

急性期脳梗塞に対する再開通療法の治療成績と転帰関連因子の検討

研究目的

超急性期脳梗塞に対する再開通療法について、多施設共同前向き観察研究によって、その治療成績や転帰に関連する因子についてまとめ、本治療の有用性および安全性を検証する。

対象

脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して、脳血管内治療（血栓回収療法、線溶療法、バルーン拡張、ステント留置等）を施行されたすべての患者

研究期間 2015 年 4 月 16 日から 2 年間

目標症例数 200 例

登録 事務局（聖マリアンナ医科大学東横病院脳卒中センター）が管理する

エンドポイント

主要エンドポイント：発症 90 日後の mRS 0-2 の割合

副次エンドポイント

1. 発症前から発症 90 日後（ ± 10 日）までの mRS のシフト解析を用いた臨床的改善度
2. 閉塞血管の再開通の程度（TICI 分類）
3. 発症 24 時間以内の症候性頭蓋内出血
4. 発症 90 ± 10 日以内の死亡
5. その他の有害事象

その他

1. 急性期の脳梗塞患者に対して各施設の適応基準に則って、脳血管内治療を行ったすべての患者を登録する。初回登録は治療後 3 日以内に行い、さらに 1 ヶ月後（退院時）、3 ヶ月後の転帰について登録する。
2. 実際の治療手技については特に規定を設けず、各施設の適応基準で行う。
3. 治療成績とその転帰に影響する因子（患者背景、術前画像所見、時間経過、治療手技、術後所見、周術期管理法など）について検討する。

倫理的事項

本研究は介入を行わない観察研究なので、被験者の同意取得は必ずしも必要とせず、各施設の規定に従って行う。但し個人情報を取り扱う研究であるため、被験者を特定できないように、十分な配慮が必要である。