デンスレベル Ia, 推奨グレード A】。

18. 早期虚血性変化が広がるほど症候性頭蓋内出血の危険が増す可能性があるので、広汎な早期虚血性変化を認める患者にアルテプラーゼ静注療法を行うことは推奨されない【Ia, C2】。
19. 脳血管評価は必須ではない。しかしながら、アルテプラーゼ静注療法の治療効果は血管閉塞部位ごとに異なるので、慎重投与例などでの適応決定において重要な情報となることがある【IIa, C1】。
20. 必要最低限の画像診断に留め、時間を浪費しない【IV, A】。

● 適応の判定と説明・同意

21. 適応例に対しては、アルテプラーゼ静注療法により予想される利益・不利益について、可能な限り患者ないし代諾者に説明し、その同意を得ることが望ましい【エビデンスレベル IV, 推奨グレード B】。
22. 慎重投与例に対しては、患者ないし代諾者への十分な説明に基づく同意取得が必要である【IV, B】。

● 投与開始後の管理

23. アルテプラーゼ 0.6 mg/kg の 10%を急速投与し、残りを 1 時間で静注する【エビデンスレベル IIa, 推奨グレード A】。
24. 治療開始後 24 時間以上は、SCU ないしそれに準じた病棟での管理が推奨される【Ia, B】。
25. 治療開始後の 24 時間は、血圧の管理や抗血栓療法の制限が重要である。症状増悪時には迅速な診断を行い、必要があれば可及的速やかに脳神経外科的処置（開頭血腫除去術など）を実施する【III, B】。

● 血管内治療

26. アルテプラーゼ静注療法の適応症例に対して、血管内治療を優先的に行うことは推奨されない【エビデンスレベル IIa, 推奨グレード C2】。
27. ウロキナーゼを用いる発症後 6 時間以内の局所線溶療法は、中大脳動脈閉塞症の転帰を改善させ得る【Ia, B】。
28. 発症後 8 時間以内の機械的再開通療法は、アルテプラーゼ静注療法の非適応および無効例に限って承認されたが、その有効性・安全性は未だに検証中であることに留意する【IIa, C1】。
29. その他の血管内治療の有効性・安全性は確認されておらず、臨床研究の範囲で行うべきものである【IIa, C1】。

※ 推奨文のエビデンスレベル、治療推奨のグレードの分類は、「脳卒中治療ガイドライン 2009」[4] で用いられたものを踏襲した（表 1）。

表 1. エビデンスレベルおよび推奨グレード（文献 4 より）

レベル Ia	無作為化比較試験（randomized controlled trial: RCT）のメタアナリシス
レベル Ib	少なくとも一つ以上の RCT
レベル IIa	良くデザインされた非ランダム化比較研究
レベル IIb	良くデザインされた準実験的研究
レベル III	良くデザインされた非実験的記述研究（比較・相関・症例研究）
レベル IV	専門家の報告・意見・経験
グレード A	行うよう強く勧められる
グレード B	行うよう勧められる
グレード C1	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない
グレード C2	科学的根拠がないので、勧められない
グレード D	行わないように勧められる

本研究班主催市民公開講座

6-a.　発表会開催計画書

6-b.　パンフレット

6-c.　開催結果報告

STROKE ACUTE MANAGEMENT WITH URGENT RISK-FACTOR ASSESSMENT AND IMPROVEMENT

SAMURAI

発表会開催計画

1．開催日時	平成25年　2月　2日（土）　　14 時　00　分　～　16　時　30　分
2．開催場所	（名　称）　大阪国際会議場 （所在地）　大阪市北区中之島５丁目３－５１
開催場所の選定理由：　※開催地については、申請者（研究代表者・研究分担者）の地元を原則とする。	
申請者の所属施設に近く、また大都市である大阪市の中心地区にあって交通の便が良い。	
3．参加予定人数	200　　名
4．発表テーマ	今日から分かる脳卒中の早期発見・早期治療
5．研究代表者の研究課題名	厚生労働科学研究費補助金による 「急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究」 （H23－循環器等（生習）－一般－010）
6．分担する研究項目	※申請者が研究分担者の場合のみ記入
7．発表テーマと厚生労働科学研究（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究）により実施した研究成果の関連について記述してください。	

本研究班、および先行する研究班であった厚生労働科学研究（H20－循環器等（生習）－一般－013）「わが国における脳卒中再発予防のための急性期内科治療戦略の確立に関する研究」では、一貫して急性期脳卒中の内科治療法の確立を目指して、研究を進めてきた。急性期脳梗塞に対する血栓溶解療法、急性期脳出血に対する急性降圧療法などを中心に、多くの研究成果を報告してきた。しかしながら、いずれの治療法も脳卒中発症後の限定された時間内に始めなければ有効でないこともまた、明らかとなった。例えば脳梗塞への静注血栓溶解療法は、現段階で発症後３時間以内の患者にしか使用できないが、同じ３時間以内であっても、より早い時間に治療を始めた方が、３か月後の自立患者が多いことが、本研究班の多施設共同登録研究で解明された。また脳出血への降圧療法の最大の目的は血腫拡大を抑えることであるが、発症後数時間（たとえば３時間）を超えて来院した場合は血腫拡大が既に進行しており、その後の降圧治療による効果が期待しにくくなる。

脳卒中の救急治療開始を遅らせる最大の要因は、患者が早期受診をしないことである。この問題を克服するためには、一般市民が脳卒中発症時の症状を良く知り、また脳卒中を疑う場合に急いで専門医療機関へ受診する必要性を知る必要がある。今回の発表会（市民公開講座）では、大阪市域の一般住民を対象に、本研究班が取り組んだ脳梗塞・脳出血治療の成果を報告し、このような治療の恩恵を受けるためには早期受診が何よりも大事であることを、強く啓発する予定である。

8. 項目7で記述した研究成果の発表以外に、次のような内容を発表会に盛り込む場合、その関係と内容を記述して下さい。

- 厚生労働科学研究（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究）に関係の深い研究分野の研究者の特別講演、厚生労働科学研究（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究）と密接に関連した他省庁の研究成果の発表、パネルディスカッション等、発表会の内容に幅を持たせることにより普及啓発の効果が高まるもの

今回の発表会（市民公開講座）では、4 名の演者を予定している。そのうち 3 名は本研究班の班員である山上、古賀、豊田が、研究班の成果を交えながら、脳梗塞・脳出血の最新治療法を紹介し、同時に早期治療開始の必要性を啓発する。また都市型一般住民の疫学研究として有名な吹田研究の代表研究者である小久保喜弘医学博士に、脳卒中の疫学を一般の聴衆に分かりやすく解説してもらい、聴衆の脳卒中への関心を高めるようにする。
さらに豊田の司会で山上、古賀、小久保がパネリストとなり、会場からの脳卒中への質問に応えるパネルディスカッションを企画する。

9. 多くの一般対象者が参加するための工夫（具体的に記述して下さい。）

本発表会に関するポスターおよびパンフレットを作成し、大阪府、京都府、兵庫県下の各医師会、看護協会や理学療法士協会などのコメディカル団体、脳卒中患者団体等に配布し、関係医療機関や施設での掲示や配布を依頼する。主任研究者が所属する国立循環器病研究センターとその連携医療機関、財団法人循環器病研究振興財団、社団法人日本脳卒中協会、近隣市域の消防本部、吹田市保健センター、吹田市教育委員会等にポスターおよびパンフレットの掲示、配布、各ホームページでの会告等をお願いする。また、開催場所である大阪市域のミニコミ誌での会告等も行う。

10. 発表会の実施方法：（該当する項目に✔を記入して下さい。）

- ✔ 講　演
- ✔ パネルディスカッション
- ☐ パネルの展示
- ☐ 医療機器等の実演（デモンストレーション）
- ☐ その他　（　　　　　　　　　　　）

１１．　発表（講演）者（予定者を含む）
※ 発表（講演）者が、申請者の研究代表者または研究分担者である場合、❏ に✔を記入して下さい。

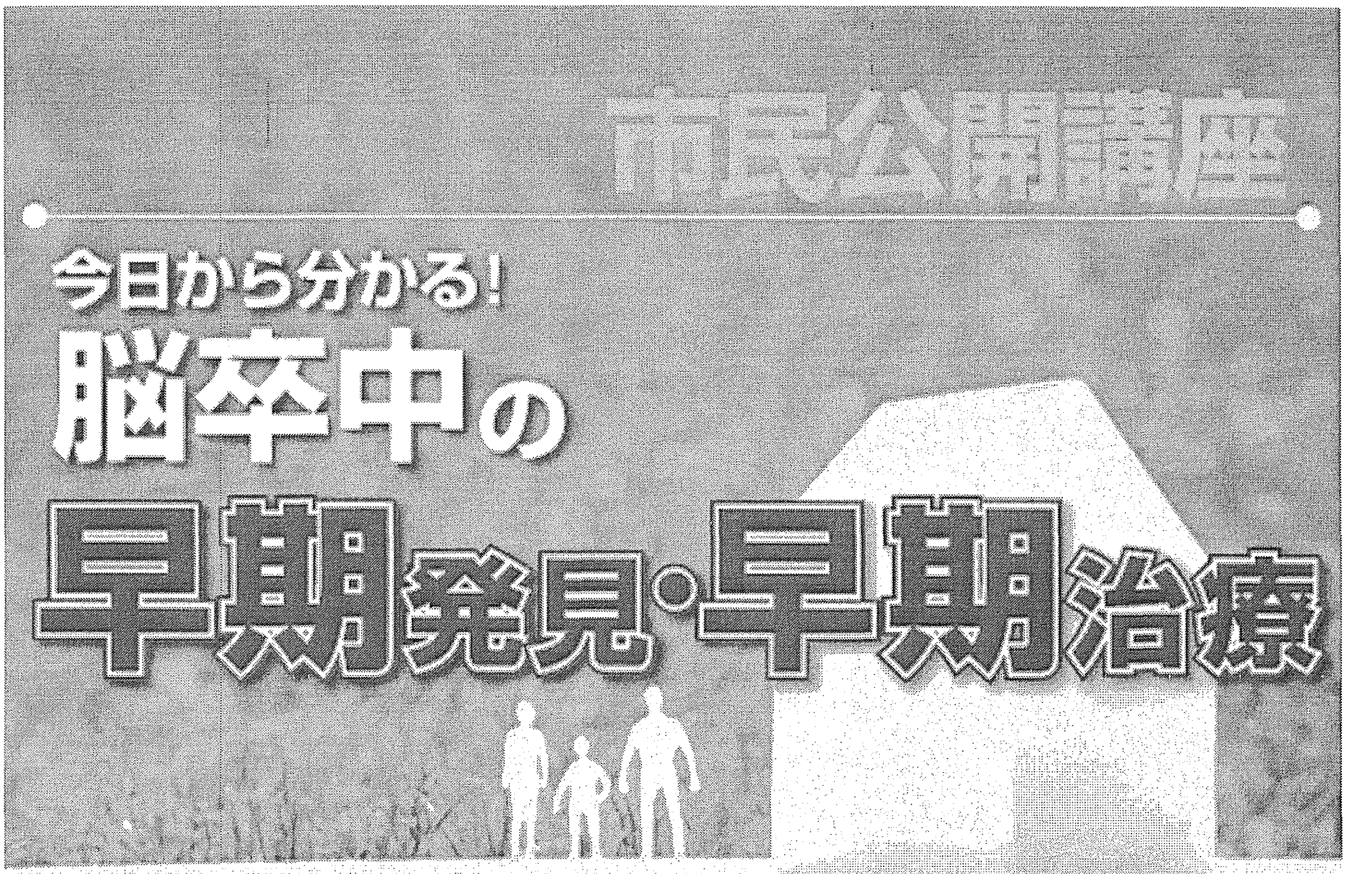
✔	氏　名	所　属	職　名	演　題　等
❏	小久保　喜弘	国立循環器病研究センター	予防健診部	大阪人は脳卒中にかかりやすい？：吹田研究より
✔	山上　宏	国立循環器病研究センター	脳神経内科	脳梗塞の最新救急治療：研究班成果を含めて
✔	古賀　政利	国立循環器病研究センター	脳卒中治療科	脳出血の最新救急治療：研究班成果を含めて
✔	豊田　一則	国立循環器病研究センター	脳血管内科	脳卒中を疑えば、すぐに受診を
❏				
❏				
❏				

１２．　共同開催関係（循環器病研究振興財団以外の共同開催者）について

※　他の団体、学会等との共同開催を計画している場合は、その内容を記述して下さい。

※　内容により利害関係が疑われる場合は、共催をご遠慮いただくことがあります。

国立循環器病研究センター、財団法人循環器病研究振興財団、および社団法人日本脳卒中協会等のご協力（後援）をいただいて開催する予定である。



日時
平成25年 2月2日（土）
14:00～16:30（開場13:30）

場所 大阪市北区中之島5-3-51
大阪国際会議場10階
「1005～1007」

参加無料　定員：250名　事前予約先着順

講演

講演1 「大阪人は脳卒中にかかりやすい？脳卒中予防について」
小久保 喜弘 国立循環器病研究センター 予防健診部

講演2 「脳梗塞の救急治療：研究班成果を含めて」
山上 宏 国立循環器病研究センター 脳神経内科

講演3 「脳出血の救急治療：研究班成果を含めて」
古賀 政利 国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科

講演4 「脳卒中を疑えば、すぐに受診を」
豊田 一則 国立循環器病研究センター 脳血管内科

お申込みは裏面をご覧下さい

【主 催】厚生労働科学研究費補助金による「急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究」班
【研究代表者】豊田一則（国立循環器病研究センター 脳血管内科）
【共 催】公益財団法人 循環器病研究振興財団　【後 援】公益社団法人 日本脳卒中協会

〔別紙様式4〕

研究成果等普及啓発事業
発表会(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究)

開　催　結　果　報　告　書

1、発表会開催者
　所属・職名　　　:国立循環器病研究センター　脳血管内科部長
　氏　　名　　　:豊田　一則

2、開催日時　　　平成25年　2月　2日(土)　14時　00分～　16時　30分

3、開催場所
　名　　称　　　:大阪国際会議場　10F　1005～1007会議室
　所　在　地　　　:大阪市北区中之島5丁目3-51

4、参加者数　　　182人

5、発表テーマ　　　今日から分かる脳卒中の早期発見・早期治療

6、発表内容

4名の演者のうち3名は本研究班の班員である山上、古賀、豊田が、研究班の成果を交えながら、脳梗塞・脳出血の最新治療法を紹介し、同時に早期治療開始の必要性を啓発した。また都市型一般住民の疫学研究として有名な吹田研究の代表研究者である小久保喜弘医学博士に、脳卒中の疫学を一般の聴衆に分かりやすく解説していただき、聴衆の脳卒中への関心を高めた。具体的な発表課題は、以下のとおりである。

(1)「大阪人は脳卒中にかかりやすい?:　脳卒中予防について」
　国立循環器病研究センター　予防健診部　医長　小久保　喜弘
(2)「脳梗塞の救急治療:　研究班成果を含めて」
　国立循環器病研究センター　脳神経内科　医長　山上　宏
(3)「脳出血の救急治療:　研究班成果を含めて」
　国立循環器病研究センター　脳卒中集中治療科　医長　古賀　政利
(4)「脳卒中を疑えば、すぐに受診を」
　国立循環器病研究センター　脳血管内科　部長　豊田　一則

7、発表会の成果

脳卒中の危険因子や発症時の症状、また脳卒中を疑った場合に急いで救急車を呼び専門医療機関の受診すべきことなど、正しく理解していただいた。多くの市民に対して、高い啓発効果ｗ挙げた。また聴講されていた大阪介護福祉士会の職員の方から、今後の啓発活動の連携協力を依頼され、脳卒中啓発の輪が広がった。

その他の資料

7-a.　第1回班会議　（2012年5月24日、東京）　プログラム　議事録

7-b.　第2回班会議　（2013年1月26日、大阪）　プログラム　議事録

7-c.　関連国際学会参加報告書：　21st European Stroke Conference

7-d.　関連国際学会参加報告書：　Asia Pacific Stroke Conference 2012

7-e.　関連国際学会参加報告書：　8th World Stroke Congress

7-f.　関連国際学会参加報告書：　International Stroke Conference 2013

STROKE ACUTE MANAGEMENT WITH URGENT RISK-FACTOR ASSESSMENT AND IMPROVEMENT

SAMURAI

7-a.　第1回班会議　(2012年5月24日、東京)　プログラム　議事録

平成24年度厚生労働科学研究（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
「急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究」
[H23 － 循環器等（生習） － 一般 － 010、主任研究者　豊田 一則]

平成24年度　第1回班会議

日時　2012/5/24 （金曜）　11：45～14時までに終了予定
（昼食をご用意いたします）
場所　東京国際フォーラム内　　4階　G404会議室
東京都千代田区丸の内3丁目5番1号　TEL: 03-5221-9000

議事次第
進行役　　国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科　医長　　古賀　政利

1.　　11：45～　ご挨拶、今後の展望について（15分）
主任研究者　　　国立循環器病研究センター脳血管内科　部長
豊田　一則

2.　　『心房細動を伴う脳梗塞・TIA患者の抗凝固薬選択と再発・出血合併症に関する前向き観察研究』(SAMURAI-NVAF)
進捗状況（15分）
有廣　昇司
関連研究（トロンビン・Xa阻害薬に対するPCC止血治療
豊田　一則

3.　　『急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究』(SAMURAI-ICH)
分担研究テーマ　　古賀　政利
投稿論文紹介　　佐藤祥一郎

4.　　『急性期脳出血症例への抗凝固療法再開に関する多施設共同観察研究』
『rt-PA登録研究』(SAMURAI rt-PA registry)
経過報告
豊田　一則
関連研究（Paradoxical MRA-DWI mismatchに関する検討）
坂本　悠記

その他（10分）
・事務連絡

議事録

参加者(敬称略、順不同):

主任研究者 (国立循環器病研究センター)	豊田 一則
中村記念病院 脳神経外科	中川原 譲二
広南病院 脳血管内科	板橋 亮
杏林大学 脳神経外科	岡村 耕一
聖マリアンナ医科大学 神経内科	長谷川 素弘、秋山 久尚
(国)名古屋医療センター 神経内科	奥田 聡、横井 大知
神戸市立医療センター中央市民病院 神経内科	藤堂 謙一
川崎医科大学 脳卒中医学	木村 和美、芝崎 謙作
(国)九州医療センター 脳血管内科	岡田 靖、前田亘一郎、田畑 絵美
みやぎ県南中核病院 神経内科	及川 崇紀
京都第二赤十字病院 脳神経内科	永金 義成
脳神経センター大田記念病院 脳神経内科	高松 和弘
熊本赤十字病院 神経内科	寺崎 修司
(国)鹿児島医療センター 脳血管内科	中島 隆宏
東海大学医学部 神経内科	瀧澤 俊也、本間 一成
事務局	古賀 政利、有廣 昇司、佐藤 祥一郎
(国立循環器病研究センター脳血管内科)	小林 潤平、坂本 悠記、金井 治香

1. 11:45～ ご挨拶、今後の展望について

主任研究者 国立循環器病研究センター脳血管内科 部長 豊田 一則

お忙しい中本日はお集まりいただき大変ありがとうございます。本年度からは 3 年前からの引き続きである 10 施設の先生方に加えて，新規に開始した NVAF 観察研究を行うにあたって新たに 6 施設の先生方に研究協力者となっていただき，今回の班会議から参加していただいております。よろしくお願いいたします。さらに東海大学神経内科の瀧澤俊也教授、本間一成先生にも、研究協力者としてのご参加を考えていただくため、本日はオブザーバーとして参加していただきました。(ご両名から、挨拶)

昨日 5 月 23 日に厚生労働省のヒアリングを受けてまいりましたが，その内容を踏まえて本研究班の活動内容を振り返って参りたいと思います。

(スライド:豊田)

*質疑応答・コメント

岡田:ダビガトランの市販直後調査では大出血の 2 割が頭蓋内出血であったということですが，我々の施設では今までに一例の経験もありません。他の施設の先生方はダビガトランに関連した頭蓋内出血の経験はありますでしょうか。

豊田：当センターの経験ではダビガトランに関連した頭蓋内出血は下垂体卒中の一例のみであり少ないという印象を持っています。
岡田：第Ⅸ因子製剤（PPSB）として，ニチヤクではなくベリプレックスが採用されようとしているということですがどういった経緯かご存知でしょうか。
豊田：2009年に脳卒中学会からのパブリックコメントとして頭蓋内出血に対するPPSB（ニチヤク）の使用を申請した際には却下されたそうです。しかし，再度の申請をPPSB（ベリプレックス）で行ったところ採用されたそうで，その詳細は不明です。

2.　『心房細動を伴う脳梗塞・TIA患者の抗凝固薬選択と再発・出血合併症に関する前向き観察研究』(SAMURAI-NVAF)
進捗状況　有廣　昇司

＊コメント、質疑応答
藤堂：検査値の中のHbA1c値はNGSP値でしょうか。
有廣：先月にメールでお知らせさせて頂いた通り、4月1日からはNGSP値とさせて頂いております。
古賀：施設内でNGSP値が利用できない御施設はありますでしょうか。
豊田：ないようですので、4月1日からはNGSP値でお願いさせて頂きたいと思います。
木村：急性期の治療で、アスピリンの項目が無かったように思うのですが。
有廣：また確認しておきます。以前九州医療センターからもBNP値がNT-proBNPに変更になるということも聞いておりますので、対応できるかどうかも含めてまた連絡させて頂きたいと思います。
有廣：また、「確定保存」のボタンを押して頂くことにより循環器病研究センターのデータベースに反映されます。進捗状況を確認する上でも大切ですので、症例入力が済みましたらなるべく速やかに「確定保存」を押して頂きたいと思います。もし訂正がありましたら、事務局（データセンター）までご連絡頂きましたらすぐに差し戻させて頂けます。

関連研究（トロンビン・Xa阻害薬に対するPCC止血治療　豊田　一則

＊コメント、質疑応答
木村：保険で認められていない薬剤を使用した際に、「観察研究」ではなく「介入研究」ということになりませんか。
豊田：当施設では「観察研究」というカテゴリで倫理委員会で妥当と審査されました。そのあたりのご事情は施設毎によっても異なると思いますので、また個別にご相談させて頂きたいと思います。
長谷川：介入研究となると、保障に関しても検討が必要ではないでしょうか。
豊田：ありがとうございます。また検討させて頂きます。

3.　『急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究』(SAMURAI-ICH)

分担研究テーマ　古賀政利
投稿論文紹介　佐藤祥一郎

＊コメント、質疑応答

古賀：事務局とのやり取りで、どの御施設がどのテーマをご担当頂くか後日決めさせて頂きたいと思います。

4.　『急性期脳出血症例への抗凝固療法再開に関する多施設共同観察研究』
『rt-PA登録研究』(SAMURAI rt-PA registry)

経過報告　豊田　一則
関連研究（Paradoxical MRA-DWI mismatchに関する検討）　坂本　悠記

＊コメント、質疑応答

岡田：NIHSSの中に占める失語症などの皮質症状の割合は４群間で異なりましたか。皮質症状は数日間かけて改善してくるため、先生の言う「パラドキシカル群」の中に入ると考えています。また、血糖値は如何でしたでしょうか。高血糖であると代謝が制限されて回復が遅いのではないかと思います。

坂本：ありがとうございます。血栓溶解療法で早期再開通を得てもすぐには症状が改善しない症例が３分の１あると報告されておりますし、また検討させて頂きたいと思います。

永金：パラドキシカル群において、DWIで高信号域であったところはその後どうなっていましたか。

坂本：今回のレジストリではfollowのMRIの情報が少なく、またあったとしても決まった日に撮像されておりませんので検討できておりません。

中島：最終梗塞巣との関連も分かりませんでしょうか。少なくとも先生の御施設のぶんはfollow-upのMRIの情報がわかるのではないでしょうか。

坂本：ありがとうございます。また検討してみたいと思います。

木村：発症からMRI撮像までの時間も検討されていますか。

坂本：今回は検討できておりませんが、Onset-to-needle timeが４群間で異なりませんので、大きくは違わないのではないかと思います。

その他

・事務連絡：次回班会議日程など

7-b. 第2回班会議　(2013年1月26日、大阪)　プログラム　議事録

平成24年度厚生労働科学研究（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
「急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究」
［H23 - 循環器等（生習） - 一般 - 010、主任研究者　豊田 一則］

平成24年度　第2回班会議

日時　2013/1/26　（土曜）　10:00～12:20 終了予定
（昼食をご用意いたします）
場所　梅田毎日新聞ビル　毎日インテシオ4階　F会議室
大阪府大阪市北区梅田3丁目4－5　TEL:06-6346-8351

議事次第
進行役　国立循環器病研究センター　脳卒中集中治療科　古賀　政利

1. ご挨拶、研究成果発表会（1/30）での発表内容（20分）
主任研究者　国循　脳血管内科　豊田　一則
2. 『心房細動を伴う脳梗塞・TIA患者の抗凝固薬選択と再発・出血合併症に関する前向き観察研究』
(SAMURAI-NVAF) 中間報告・進捗状況（30分）
国循　脳卒中集中治療科　有廣　昇司
3. 『新規抗凝固薬内服中に発症した重症出血合併症に対するPCC製剤を用いた止血治療』(10分)
国循　脳血管内科　佐藤祥一郎
4. 『急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究』
(SAMURAI-ICH) サブ解析研究の報告（30分）
聖マリアンナ医科大学　神経内科　秋山　久尚先生
九州医療センター　脳血管神経内科　前田亘一郎先生
国循　脳血管内科　古賀　政利
宮城　哲哉
坂本　悠記
5. 『急性期脳出血症例への抗凝固療法再開に関する多施設共同観察研究』　主解析報告（20分）
国循　脳血管内科　大﨑　正登
6. 『rt-PA登録研究』　(SAMURAI rt-PA registry) サブ解析研究の報告（20分）
国循　脳神経内科　山上　宏
脳血管内科　坂本　悠記
7. 事務連絡、今後の予定（10分）

7-b. 第2回班会議　(2013年1月26日、大阪)　プログラム　議事録

参加者(敬称略、順不同)：

研究代表者　(国立循環器病研究センター)	豊田　一則
自治医科大学　循環器内科、神経内科	苅尾　七臣、亀田　知明
中村記念病院　脳神経外科	上山　憲司
広南病院　脳血管内科	古井　英介
杏林大学　脳神経外科	塩川　芳昭、岡村　耕一
聖マリアンナ医科大学　神経内科	秋山　久尚、熱海　千尋
(国)名古屋医療センター　神経内科	奥田　聡、横井　大知
神戸市立医療センター中央市民病院　神経内科	藤堂　謙一
川崎医科大学　脳卒中医学	木村　和美
(国)九州医療センター　脳血管内科	岡田　靖、前田亘一郎
トヨタ記念病院　神経内科	伊藤　泰広
京都第二赤十字病院　脳神経内科	永金　義成
脳神経センター大田記念病院　脳神経内科	高松　和弘
熊本赤十字病院　神経内科	寺崎　修司
東海大学医学部　神経内科	本間　一成
北里大学医学部　神経内科学	西山　知利
国立循環器病研究センター　脳神経内科	長束　一行、山上　宏、
国立循環器病研究センター　脳卒中統合イメージングセンター	中川原　譲二

事務局	古賀　政利、有廣　昇司、佐藤 祥一郎
(国立循環器病研究センター脳血管内科)	大崎　正登、岡田　卓也、小林　潤平、
	坂本　悠記、田中瑛次郎、高杉　純司、
	徳永　敬介、徳永　梓、金井　治香

7-b. 第2回班会議　(2013年1月26日、大阪)　プログラム　議事録

1．ご挨拶、研究成果発表会（1/30）での発表内容（20分）　　　　豊田

豊田：おはようございます。本日は早い時間からご参集いただきまして大変ありがとうございます。宜しくお願い致します。この班はオリジナルでは10の施設で始めましたが、このNVAF研究を行うに当たって様々な研究協力施設に入って頂きました。初年度に6施設に加わって頂き、この第2年度には新たに東海大学、北里大学の2施設に加わって頂き、自治医科大学の神経内科からもご協力いただくこととなりました。私たちの研究班は開始から2年が経ち、先行する平成20年からの班を考えますと5年が過ぎようとしています。この成果を1/30東京で報告させて頂きます。今から予行も兼ねて5年間の歩みを皆さまと振り返りたいと思います。

スライド：

苅尾：時間的に厳しいかもしれませんが、具体的に論文のデータを提示したらいかがでしょうか？

豊田：時間的に厳しいですが検討させて頂きます。ありがとうございました。詳しい内容につきましてはこれから各論に移りますので、またそちらでご質問頂ければと思います。

2．『心房細動を伴う脳梗塞・TIA患者の抗凝固薬選択と再発・出血合併症に関する前向き観察研究』（SAMURAI-NVAF）中間報告・進捗状況（30分）　　　　有廣

スライド：　基本情報、リスクスコア、診断、急性期治療

秋山：腎機能障害6%という割にエダラボンの使用が73%というのは低いイメージがあるのですが、エダラボンが使用されなかった理由というのは分かりますか？

有廣：詳しいことは分かりませんが、発症7日以内の入院ということもあって使っていないケースもあるかと思います。

古賀：TIAで使っていないということはありませんか？

有廣：個別にはまだ見てないです。

永金：発症前の内服でワーファリンが33%ということですが、その時の推奨維持量が達成されていた人は何%か分かりますか？

有廣：ワークシートのHAS-BLED scoreではLabile INRsは13%で「あり」となっておりました。

古賀：入院時のINRは分かりますか？

有廣:入院時のINRsは分かりますが、申し訳ありませんが本日提示できる所までには至っておりません。

豊田：Labile INRsは全員の中の13%ですね？さっき言ったようにワーファリンは全体の1/3しか使われていないから、ワーファリン使用者の約3割がLabile INRsですね。

有廣：そうです、全体の13%ということになります。

奥田：脳卒中データバンク2009の時代には心房細動が分かっている人のワーファリンの使用はまだ1割だったので、この5年間で$CHADS_2$スコアとかが出てきたことによって、使用は増えてきたと思いますが、発症時にINRが効いていない人は多いと思いますので1回それを出して頂ければと思います。
木村：一次予防と二次予防でワーファリンの使い方は全然違うと思うので、一次予防、二次予防それぞれで使われたのが何%なのか出して頂きたいと思います。
有廣：次回の機会に層別化して出せるように準備をしたいと思います。

スライド：退院時転帰、3ヶ月後転帰、ワークシート改訂（虚血・出血イベント、死因）
山上：死亡者数が今回の登録では少なくて、当院では同意書を必要としているので重症の心原性脳塞栓症の方の登録が難しい状況になっています。施設によっては同意書が不要で登録できる施設もあると思いますので、重症例の数に差がでているのではないかと思います。本来の研究の目的からするとお亡くなりになられるような重症例もできれば全てエントリーして心原性脳塞栓症の実態を調べるというのが目的なので、各施設でその辺の状況がどうなっているのか現状をお伺いしたいです。
有廣：確かに貴重な意見で我々の施設も初年度は重症例が入っていましたが、最近は重症例がなかなか同意を取にくいという状況も出てきております。症例登録数の多い神戸市立医療センター中央市民病院の藤堂先生いかがでしょうか？
藤堂：当施設は同意なしなので、心房細動症例は全例登録しています。軽症でラクナと考えられる症例から重症でお亡くなりになられる症例まで登録しています。
有廣：次にご登録を多数頂いております川崎医大の木村先生いかがでしょうか？
木村：J-MUSICのデータでは1か月以内の死亡は確か12%ぐらいだったので全然足りていないなと思っていますが、川崎医大は芝崎が主にやっていますので、申し訳ありませんが詳しくは把握できておりません。
有廣：杏林大学の塩川先生はいかがですか？
塩川：同意書を取ってやっています。基本的に重症例でもとるようにしていますが、担当医が不適切と判断してインフォームドコンセントの時点で同意が取れていない場合もあると思いますので、今後は積極的に登録していこうと思います。
古賀：事務局としてはなるべく重症例も含めて登録するという考えでございますので、協力頂ける範囲内で登録頂ければと思います。次にワークシートの改訂について何かご質問はありませんか？
中川原：出血イベントの項目で頭蓋内出血に関してですが、それを脳出血、硬膜下血腫などのその他に分けていく必要があると思います。頭蓋内出血だけだと脳出血の倍ぐらい数があり、高血圧をベースとして起きる脳出血と転倒外傷などによって起きるその他の頭蓋内出血とが同じぐらい頻度的に起きる可能性があるので、出血のイベントの頭蓋内出血を脳出血とその他の出血に分類した方がいいのではないでしょうか？
古賀：ワークシート20ページの出血イベントの詳細を記入するページがございます。

有廣：ISTH 分類で登録をお願いしておりまして、先生のご質問ですと「その他」に一括して登録して頂くことになると思います。

中川原：血圧コントロールが不十分で起こったのか、転倒その他のことが原因で起こったのかどうかはいると思います。

有廣：個別の事例は各ご施設にお問い合わせをし直して精度を高める作業が必要なのかなと思います。

古賀：血圧の管理に関しては外来受診する人は分かるかと思いますが、テレフォンインタビューとかになるとなかなか血圧のチェックが難しくなるかと思います。

有廣：3 ヶ月後の調査までは当院では質問票を郵送したりしてなんとか 100%を維持しておりますが、今後 1 年後、2 年後の follow-up になってくると難しくなってきます。

中川原：慢性硬膜下血腫はくも膜下出血以上に多いと思いますよ。

有廣：そこは「その他」で入力して、あとは問い合わせということになるかと思います。あまり改訂を細かくすると、混乱が生じる可能性があることに配慮を致しました。

古賀：他ございませんでしょうか？3 か月後のワークシートのデータの登録状況は今解析した 400 例で、あと 100 例ぐらいは未記入の部分が残っている状態です。できる限り退院されたら登録を順次お願い致します。

有廣：退院時転帰まで登録をして頂きましたら確定ボタンがありデータを固定するようになっていますので、入力を終えたら確定をお願いします。もし入力後の修正がありましたら、ご連絡頂ければデータセンターからデータ変更の対応をさせて頂きます。

スライド：在院日数の検討（ワルファリン、新規抗凝固薬）

山上：今気づいたのですが、抗血小板薬を併用している患者さんが 3 割ぐらいいますが、おそらく抗血小板薬併用の理由としては虚血性心疾患、ASO などの循環器系疾患が基礎にあることが予想されますが、ワークシートを今見ていますと 3 ページの CHA_2DS_2-VASc の項目で ACS の既往をチェックできますが、4 ページの既往の部分に虚血性心疾患や PCI の項目がなくて拾えないなと思ったのですが。後追いで抗血小板薬が入っている人の理由を追うというのもいいかもしれませんし、もし次改訂するようならそういう項目も検討した方がいいのではないかなと思いましたがいかがでしょうか？

有廣：ワークシートについては簡潔にというコンセプトで作りましたので、今後改訂の予定は現時点では考えていないのですが。

山上：虚血性心疾患の既往は抗血栓療法をする患者さんにおいては、非常に重要な既往なのでやっぱりチェックした方がいいと思います。

苅尾：もし変更するなら ACS といっても MI なのか不安定狭心症なのか、ステントを使ったのか使わなかったのかというところまで入れた方がいいと思います。

豊田：イベントの改訂はまだイベントを起こした人が少ないのでレトロにもう一回追いかけるということはできるのですが、ベースラインデータの改訂は既に 500 例登録しているので、その 500 例の方にも

う一回追加項目を聞き直すことがどれぐらい可能か、もしかしたら抗血小板薬服用とチェックした人だけに聞き直せば済むことかもしれないです。

有廣：抗血小板薬でチェックさせて頂いている方で、先ほど山上先生からご指摘頂いた点をまたご確認させて頂くということで宜しいでしょうか。抗血小板薬使用例が26%なので、400例のうち100例ぐらいが該当致します。

岡田：CHA_2DS_2-VAScの血管疾患のところは急性冠症候群の既往だったですかね？そうじゃなくて虚血性心疾患も入っていると思うんですよ。もう一度CHA_2DS_2-VAScの定義を見直して、この項目を生かせるんじゃないでしょうか。

豊田：大動脈プラークみたいな無症候のものが入っていて、無症候性冠動脈狭窄を入れないというのもおかしな話ですからね。

有廣：抗血小板薬ありの場合にそこの項目を見させて頂いて、4週間以前に入れるという形にしますか？

豊田：一番患者さんを絞るには抗血小板薬ありで血管疾患なしになっている人に、それはなぜか問い直して、PCI歴などがあったらありにするということですね。今後はPCIをした人は血管疾患ありにチェックするということでいいですか？それプラスPCIがどれかというのは特定したいですか？

山上：そこまでは必要ないと思います。

豊田：でしたら今後はPCIをした人は血管疾患ありにチェックしてください。遡って先ほど言ったような方は事務局から問い直しにしましょう。

有廣：近日中にまたお問い合わせさせて頂きますのでご対応のほど宜しくお願いします。

木村：もし分かっていたらNOACの内服開始が入院されて何日目か教えてください。

有廣：明らかに入力を間違えているデータが一部あったので、開始日は今回計算しておりません。

木村：出血合併症とか再発とか分かっていたら教えてください。

有廣：そこもデータクリーニング作業を一回挟んだ方がいいのかなと思いまして、まだしておりません。一回データをクリーニングするためお問い合わせさせて頂いてからと思っています。

古賀：時間も押して参りました。これ以上の議論がございましたら、メールで結構ですので事務局の方まで宜しくお願い致します。

3.『新規抗凝固薬内服中に発症した重症出血合併症に対するPCC製剤を用いた止血治療』(10分)

スライド：　佐藤

豊田：実際出血してPCC使ったけど登録していない施設はございますか？ないですね。では、NOACを使って出血したけどPCCを使わずに経過観察した施設はございますか？それはございますね。以前川崎医大から、これは臨床保険に入らないと倫理委員会に通らないというご指摘がありました。そのままの状態になっておりましたが、他にもこの研究では倫理委員会に通らないご施設はあったら挙手していただけないですか？ございますね。あと1年間でmax 10例入るかどうかだなと思いますので、今後は臨床保

険に入ろうかなと考えております。木村先生のご施設ではいかがですか？

木村：保険適応外だから倫理委員会に通るかどうか分からないですね。研究費の出所も明記する必要があります。

豊田：研究費は豊田の研究班の助成などから薬剤代も含めて支払いを検討すると書けばいいということですね。

木村：あと介入試験だから保険は必ず必要ですね。

豊田：介入とみなされるのですね。先生の施設では使われた人はいないですか？

木村：いないですね。外傷の人が一人いましたが、使いませんでした。

豊田：そもそも使う必要があるのかという大きな問題もありますね。

岡田：脳外科に入った慢性硬膜下血腫の方で一人使いました。他科なので同意が取れませんでした。

豊田：当施設では観察研究で通りましたが、協力施設で臨床保険が必要な所もあるので、臨床保険に入ることはできますから検討してみます。

古賀：藤堂先生のところはどうですか？

藤堂：当院も倫理委員会を通して準備できているのですが、登録はどうやってしたらいいですか？

佐藤：登録票は一度お送りさせて頂きましたが、すみませんがいつ送ったのかどうか今は即答できません。

古賀：事務局から再度通知させて頂きますので宜しくお願いします。

岡田：先ほどの症例ですが、71歳で1型糖尿病ということですが、インスリンは使用していましたか？また、来院時のPT-INRはどうでしたか？

佐藤：インスリンは使用していました。PT-INRは1.25と少し延びていました。

豊田：PTの%を先ほど私が提示しましたが、60%だったのが1時間後に80%となっており、%の方が変化は分かり易かったですね。

岡田：ダビガトランをリバーロキサバンに替えたのもかかりつけの先生ですか？

佐藤：当院で替えています。その時にAfがないことに気づいていれば良かったと思います。

苅尾：コントロールはいらないですか？

古賀：投与しない症例も登録した方がいいということですね。

苅尾：自然経過でも大きくならなかったというのがあってもいいのではないかと。

豊田：確かにそうですね。今からでもご協力頂けるのであればお願いしたいです。それを含めると症例は増えますね。大事な意見なので至急考えて場合によっては先生方にご協力をお願いします。