

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)  
分担研究報告書

脳卒中の医療体制の整備のための研究：内科の立場からの脳卒中の医療体制の整備

研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨

大阪府の基幹病院における急性期脳梗塞患者に対する機械的血栓回収療法の現状を、Mother ship 法と Drip & Ship 法による治療プロセスに分けて検討した。2016～2017年に機械的血栓回収療法を受けた患者の5%が Drip & Ship 法によって治療を受けた。Drip & Ship 法に依る治療は概して安全に行なわれ、MT 施行病院では来院後迅速に治療していた。

A. 研究目的

国内多施設共同の急性期脳卒中登録の情報に基づいて、2012年8月の「静注血栓溶解療法の治療開始可能時間延長(発症後3時間まで→4.5時間まで)」の前後における同治療の実態の変化を検討する。

B. 研究方法

国内多施設共同登録事業である日本脳卒中データバンク(運営:国立循環器病研究センター <http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>)に2005年10月(国内での静注血栓溶解療法承認)

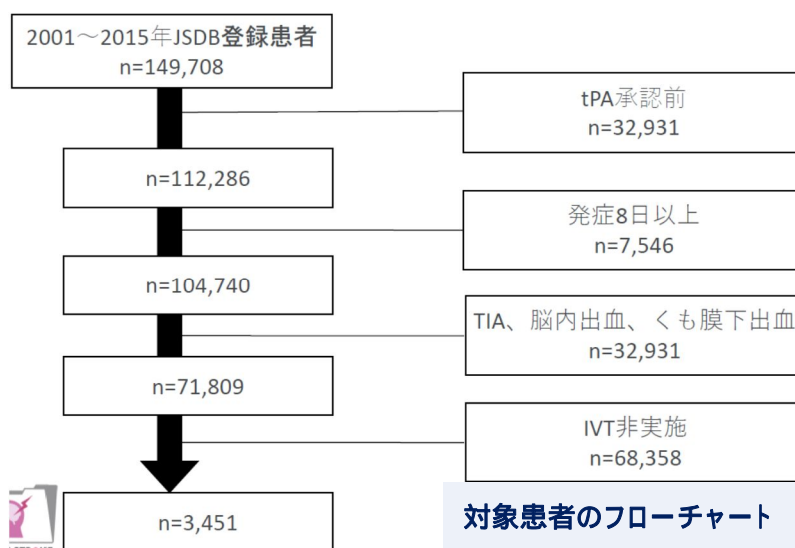
以降に登録された、同治療を受けた脳梗塞患者の情報を用いて、2012年8月の前後で患者を2群に分けて、その背景要因や治療成績を調べる。  
(研究協力者) 石上晃子、園田和隆(国循)  
(倫理面への配慮) 本研究に参与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言(2008年10

月、第59回WMA総会修正)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省2017年2月28日一部改正)」に従う。被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

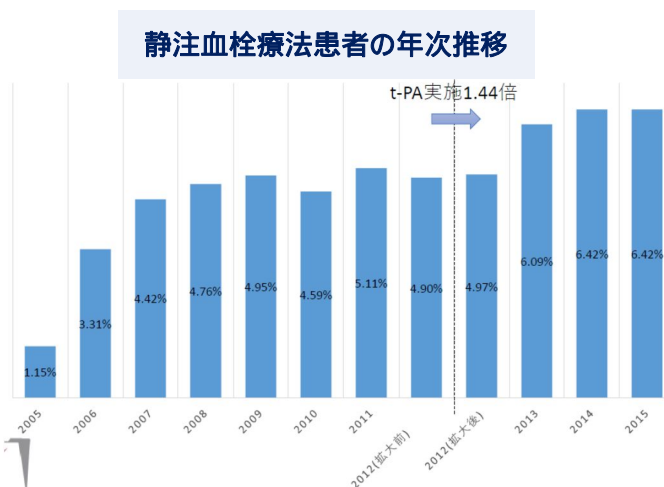
C. 研究結果

3451例を拡大前群2312例と拡大後群1139例に分けた。

拡大後群は前群と比べて有意に高齢で(平均74.7歳対72.7歳)、非心原性脳梗塞が多く



(40.1%対 34.5%)、初診時 NIHSS 値が低かった(中央値 12 対 14)。また退院時自立患者(modified Rankin Scale 0-2)が多く(46.6%対 42.0%)、入院中死亡が少なく(6.1%対 8.6%)、治療後頭蓋内出血発現率が低かった(19.9%対 24.1%)。年齢、性別その他の背景要因で調整した多変量解析において、拡大後群は前群と比べて血腫形成を伴う出血性梗塞発現率が有意に低かった(オッズ比 0.76, 95%CI 0.61-0.96)。



#### D. 考察 & E. 結論

2012年8月の静注血栓溶解療法の治療開始可能時間延長にあたって、日本脳卒中学会は「発症3時間超4.5時間以内の虚血性脳血管障害患者に対するrt-PA(アルテプラゼ)静注療法の適正な施行に関する緊急声明」を発売し、「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第二版」を公表するなど、安全な治療の普及に腐心した。これらの提言を踏まえた実臨床下で、治療開始可能時間延長による安全性低下を、認めなかった。

☆日本脳卒中データバンクは、HPに年度ごとの活動報告書を公表しており、併せてご参照戴きたい(2018年報告書

<http://strokedatabank.ncvc.go.jp/f12kQnRI/wp-content/uploads/95679f694678ea62e59a029372297e88.pdf>。

#### 「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握」 報告書 (日本脳卒中データバンク)

##### 【報告書の転載・利用等について】

- ※1 学術目的の場合には、出典に「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握(日本脳卒中データバンク)報告書;2018年」と明記のうえご利用ください。
- ※2 学術目的以外の場合には使用目的・使用用途を明らかにして下記の宛先まで許諾申請を必ず行ってください。
- ※3 出典を明らかにしない転載引用は、これを禁じます。

この調査に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

(問合せ宛先)

日本脳卒中データバンク事務局

〒565-0805 大阪府吹田市藤白台5-7-1 国立研究開発法人国立国際医療研究センター内  
E-mail: [strokedatabank@ncl.ncvc.go.jp](mailto:strokedatabank@ncl.ncvc.go.jp)

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. (診療ガイドライン) 経皮経管の脳血栓回収機器 適正使用指針 第3版 2018年3月。日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会三学会合同指針作成委員会(委員) 脳卒中 2018;40:285-309
2. (診療ガイドライン) 静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針 第三版(2019年3月)。日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 静注血栓溶解療法指針改訂部会(部会長) 脳卒中 2019, 印刷中
3. Toyoda K, Yamagami H, Koga M: Consensus guides on stroke thrombolysis for anticoagulated patients from Japan: Application to other populations. J Stroke 2018;20:321-331
4. Bang OY, Toyoda K, Arenillas JF, Liu L, Kim JS. Intracranial large artery disease of non-atherosclerotic origin: recent progress and clinical implications. J Stroke 2018;20:208-217
5. Toyoda K, Koga M, Yamamoto H, et al. Clinical outcomes depending on acute blood pressure after cerebral hemorrhage. Ann Neurol. 2019 Jan;85(1):105-113
6. Toyoda K, Uchiyama S, Yamaguchi T, et al. Dual antiplatelet therapy using cilostazol for secondary prevention in high-risk ischaemic stroke: a multicentre randomised controlled trial. Lancet Neurol 2019, in press
7. Diener HC, Sacco RL, Easton JD, ..., Toyoda K (last author). Dabigatran to

prevent stroke after embolic stroke of undetermined source. N Engl J Med 2019, in press

8. Ogawa A, Toyoda K, Kitagawa K, et al. Comparison of prasugrel and clopidogrel in patients with non-cardioembolic ischaemic stroke: the PRASTRO-I randomised trial. Lancet Neurol 2019;18:238-247

### 2. 学会発表

1. Toyoda K. Management of Hypertension in Thrombolysis. 4th Scientific Meeting Updates in Neurology (symposium). 2018/2/9 Jakarta, Indonesia
2. Toyoda K. Reduced Dose of Alteplase and Other Topics in Japan (symposium). 2018/9/14 Seoul, Korea
3. Toyoda K. Global rates of thrombolysis and thrombectomy: current condition in Asia (symposium). TTST 2018 (14th International Symposium on Thrombolysis, Thrombectomy, and Acute Stroke Therapy), 2018/10/21

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得: なし
2. 実用新案登録: なし
3. その他: なし