

中大脳動脈 M2 部の急性閉塞に対する血管内治療の有効性を評価するランダム化比較試験

Randomized Clinical Trial of Endovascular Therapy for Acute Ischemic Stroke with Occlusion of the M2 Segment of Middle Cerebral Artery (the Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism–M2 occlusion trial: RESCUE-M2O trial)

1 研究の目的

急性脳梗塞の中でも、脳の太い血管が詰まって起こるタイプ(脳主幹動脈閉塞症)では、現在、カテーテルを使った治療法が有効であることがわかっています。ただし、この血管内治療が有効であると分かっているのは、閉塞血管が内頸動脈や中大脳動脈の近位部(M1 部)、脳底動脈などの比較的太い場合に限られます。一方で、中大脳動脈 M1 部よりも細い血管(M2 部以降)が閉塞した場合に、血管内治療が有効であるかどうかについては、現時点では分かっていません。

本研究の目的は、中大脳動脈 M2 部の急性閉塞によって脳梗塞を発症した患者さんに対し、血管内治療の有効性及び安全性を評価することです。この研究によってその有効性と安全性が示されれば、従来の治療法に代わる、より有効かつ安全な治療法を提供できると期待されます。この研究は、兵庫医科大学を代表研究機関とする多施設共同研究で、兵庫医科大学の倫理審査委員会の承認を得て、各機関長の許可を受けて実施されます。

2 研究の対象

【選択基準】

- 1) 急性脳梗塞と診断されている
- 2) 年齢が 18 歳以上 85 歳未満である
- 3) 同意をいただく時点で、症状が比較的強い(NIHSS というスコアが 8 点以上)
- 4) 今回の脳梗塞を発症する前は、社会生活を自立して送っていた
(mRS というスコアが 0 または 1)
- 5) CT または MRI で脳のダメージが比較的小さい(ASPECTS というスコアが 8 点以上)
- 6) 血栓を溶かす薬(tPA)による治療ができない、または効果がなかった
(脳血管撮影検査で tPA 投与後 30 分以降に中大脳動脈 M2 部の閉塞が確認された)
- 7) 発症または最後に無事であった時刻から 24 時間以内に本登録できる
- 8) 本登録から 30 分以内に血管内治療を開始できる
- 9) この研究への参加について、ご本人またはご家族など代わりの方から、書面で同意が得られている

【除外基準】

- 1) 中大脳動脈の特殊な枝の閉塞や、中大脳動脈の形成異常を伴う
- 2) 脳の中の複数の太い血管が同時に閉塞している
- 3) 血管の蛇行などによりカテーテル治療が困難であると、担当医師が判断した
- 4) CTまたはMRIで、脳の中心がずれるほど、脳が強く腫れている
- 5) 造影剤に対してアレルギー反応(発疹より重度のもの)を起こしたことがある
- 6) CTまたはMRIで、頭の中に出血がある
- 7) 現在妊娠している、または妊娠の可能性がある
- 8) 詰まっている血管が、以前から詰まっていた(慢性的な閉塞)と考えられる
- 9) 出血のリスクが高い(血小板数が4万/ μ L未満、活性化部分トロンボプラスチン時間[APTT]が50秒を超える、またはPT-INRが3.0を超える)
- 10) 他の臨床研究にすでに参加している
- 11) その他、担当医師がこの研究に参加するのは適さないと判断した

3 実施予定期間

この研究は、研究の実施許可日から約2年間にわたって患者さんを登録し、それぞれの患者さんを約90日間経過観察します。研究全体は、論文化などを含め、2030年3月31日までに終了する予定です。

4 研究の方法

本研究では、参加される患者さんのうち約半数の方に血管内治療を行います。どちらの治療を受けるかは、2分の1の確率で無作為に(くじをひくような方法で)決まるので、患者さんが選ぶことはできません。脳血管撮影検査で中大脳動脈M2部の閉塞が確認された場合、血管内治療を行うグループに選ばれば、脳血管撮影検査に続けて血管内治療を受けていただきます。その後通常の内科治療を行います。一方、血管内治療を行わないグループに選ばれば、脳血管撮影検査を終了し、通常行われる内科治療のみを受けていただきます。また、脳血管撮影検査の結果、中大脳動脈M2部以外の血管閉塞が確認された方は、この研究の対象外となり、担当医師の判断により、最適と考えられる治療(血管内治療を含む)を受けていただきます。研究にご参加いただいても、入院中に行う検査や観察は、通常の脳梗塞治療の場合と大きく変わることはありません。また、入院期間についても、患者さんの病状に応じて決まり、基本的には通常の治療と変わりありません。

5 個人情報の保護

本研究で得られた結果は、患者さんの個人情報に関わる情報を切り離れた上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で)、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、このような場合でも、患者さんの個人情報が公表されることは一切ありません。

個人情報や検査データは、兵庫医科大学脳神経外科医局の施錠可能なロッカー内に保管します。研究の発表から10年間保管した後、個人情報を特定できないようにした上で廃棄します。

6 利益相反

この研究は、兵庫医科大学脳神経外科学講座の研究費を使用して行われます。また、この研究の計画、実施、統計解析や報告において、研究の結果やその解釈に影響を及ぼすような「起り得る利益の衝突」は、この研究の研究計画書作成時点では存在しません。すべての潜在的利益相反は、研究期間中に適宜更新されます。また、潜在的な利益相反は、研究の報告書において開示されます。

7 健康被害発症時の対応

本研究に参加したことが直接の原因となり、患者さんに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。健康被害の治療に要した費用については、患者さんの健康保険を用いますので、患者さんに負担が生じます。この研究に参加することで、医療費および医療手当の支給はありません。

8 研究への参加が中止となる場合

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。1) 患者さんやその家族がこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき 2) この研究による治療が、患者さんに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたときこのような場合でも、患者さんやその家族と相談の上、担当医師が最適な治療を行います。なお、この研究に関連してそれまでに集められた、患者さんの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめてほしい場合はお知らせください。

9 研究に関する費用

本研究で行われる診療行為は全て、通常診療の範囲内で行われるものであり、一般の医療保険が適用されます。（高額療養費制度が適用されます。）なお、この研究に参加する上での謝礼（負担軽減費など）はありません。

10 研究組織

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

《研究事務局》]： 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：平日（9時～17時）0798-45-6458、夜間・休日 0798-45-6111 FAX: 0798-45-6457

E-mail: fu-sakakibara@hyo-med.ac.jp

担当医師：内田 和孝、白川 学、蔵本 要二、榊原 史啓

《当院での連絡先》

施設名：近畿大学奈良病院 脳神経外科

住所：奈良県生駒市乙田町 1248-1

電話：0743-77-0880

担当医師：中川 修宏