

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る
実態把握及び有効性等の検証のための研究

研究実施計画書

UMIN000042861

第 1.0 版 2020 年 12 月 1 日

脳卒中の急性期診療体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究班作成

目次

1. 背景	3
2. 目的	3
3. 本研究で用いる定義	3
4. 急性虚血性脳卒中に対する再開通療法	6
5. 適格基準	6
6. 登録	6
7. 登録項目・スケジュール	6
8. 研究実施期間	7
9. エンドポイントの定義	7
10. 安全性評価委員会	8
11. 倫理的事項	8
12. 研究の費用等	8
13. 研究実施計画の改訂	9
14. 研究の終了と早期中止	9
15. 研究機関の長への報告	9
16. 予想される利益・不利益	9
17. 情報の提供・保管	9
18. 研究報告書の作成、研究成果の公表および帰属	10
19. 研究組織	10
20. 文献	11
21. 付録	13
22. 奥付	19

1. 背景

急性虚血性脳卒中 (acute ischemic stroke、以下 AIS) に対する治療としては、rt-PA 静注療法 (intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下 IV tPA) [1]と血管内治療：機械的血栓回収療法 (mechanical thrombectomy、以下 MT) [2, 3, 4, 5, 6]の有効性が確立しており、この2つの治療法をできるだけ多くの患者に、できるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されている[7]。IV tPAは2005年の薬事承認以来、日本脳卒中学会（以下 JSS）が適正使用指針[8]を定め普及を図ってきたが、その治療実績に地域差があることが知られていた。MTは2010年のMerci リトリバーの承認に始まるが、日本脳神経血管内治療学会（以下 JSNET）が JSS と日本脳神経外科学会（以下 JNS）と共同して実施基準や適正使用指針を策定し MT の適正な普及を図ってきた。MT は技術と経験を要する血管内治療であり、その実施医は脳血管内治療専門医およびそれに準じる経験を有する者と定められている。MT も標準的治療と位置づけられるようになったものの普及が不十分であり、その一因として医療資源に地域差があることが指摘された。そのため脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた施設間連携体制の構築が必要であり、血管内治療を含むより専門的な診療が可能な施設に脳梗塞患者を搬送する Drip and Ship 法などを活用する試みが始まった。厚生労働科学研究「脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究（先行研究）」では、転送により MT を行っても適切な症例選択により、出血性合併症や転帰悪化例を増やすことなく安全に急性期脳卒中医療が展開されていることを示した。

先行研究班では、合わせて全国の IV t-PA の悉皆的調査を行っており、その基礎資料を参考に JSS は IV tPA を常時提供する一次脳卒中センター（PSC）の認定を2020年に開始した。また MT をより多くの適応患者に適用するため JSS、JNS、JSNET が策定した経皮経管の脳血栓回収用機器適正使用指針第4版[9]では、脳血栓回収療法実施医の条件を定め認定を開始した。今後、MT を常時実施可能な医療機関、いわゆる血栓回収脳卒中センター（TSC）、総合（包括的）脳卒中センター（以下 CSC）を整備し活用することが望ましいと言われており、JSS の脳卒中センター認定事業が急性期脳卒中の診療体制に及ぼす影響を検証することが必要と考えられ本研究班を発足させた。

一方、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が2019年12月に中国湖北省武漢市を中心に発生し、短期間のうちに全世界に拡大した[10-12]。我が国でも1月の初感染例の報告以後[13]、瞬く間に拡散し、急性期脳卒中診療にも大きな影響を与えることになった[14,15]。本研究班は、急性期脳卒中の診療体制の変革を調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討することが目的であり、合わせて COVID-19 の影響も調査することにする。

2. 目的

日本脳卒中学会の脳卒中センター認定および新興感染症の拡散等に伴う脳卒中診療体制の変革を、脳卒中急性期医療を担う医療機関の治療実績を基に調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討し、その安全性、有効性、効率性等の検証を行う。

3. 本研究で用いる定義

3.1 神経学的重症度の判定

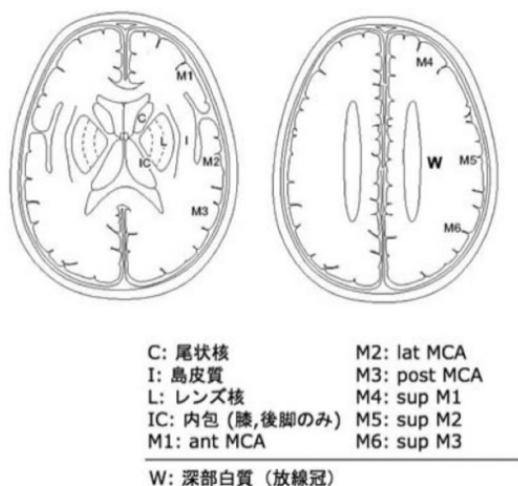
NIH Stroke Scale[16]を用いて判定する（21.1参照）

3.2 rt-PA静注療法の適応

rt-PA（アルテプラザー）静注療法適正治療指針に従う（21.2参照）

3.3 初期虚血変化の画像判定

CT/MRIにおける初期虚血変化の判定はASPECTS score[17]、DWI-ASPECTS[18]、PC-ASPECTS[19]で評価する。



CTは10点法のASPECTSで評価 (0-10点)

MRIは10点法のDWI-ASPECTSで評価 (0-10点)



後方循環はPC-ASPECTSで評価 (0-10点)

3.4 治療後の血管再開通評価

血管内治療後の血管再開通の評価はIMS IIにおけるTICIグレード[20]により判定する。

0	灌流なし
1	再開通は認めるが末梢灌流がほとんどないかゆっくり灌流
2A	血管支配領域の半分以下の灌流
2B	血管の半分以上の領域の灌流
3	末梢までの完全な灌流

3.5 治療後の頭蓋内出血の分類

頭蓋内出血の分類として、SITS-MOSTの基準[21]を用いる。

HI 1	梗塞巣辺縁の小さな点状出血
HI 2	mass effect を呈さない、梗塞巣内の点状出血
PH 1	軽度の mass effect を呈する梗塞領域の 30%を超えない血腫
PH 2	有意な mass effect を呈する梗塞領域の 30%を超える血腫
PHr 1	実際の梗塞巣とは離れた場所にできた小～中型の血腫、軽度の mass effect はあってもよい
PHr 2	実際の梗塞巣とは離れた場所にできた大型の血腫、有意な mass effect を呈する

HI: hemorrhagic infarction, PH: parenchymal hematoma, PHr: remote parenchymal hematoma

症候性出血は「頭蓋内出血が原因でNIHSSが4点以上悪化したもの」と定義する。

3.6 日常生活自立度の評価

modified Rankin Scale(mRS) [22]を用いて判定する。

グレード	
0	全く症状なし
1	症状があっても明らかな障害がない、通常の勤めや活動が遂行できる
2	軽度の障害、以前の活動がすべて遂行できるわけではないが、介助なしに自分の身の回りのことはできる
3	中等度の障害、何らかの介助を要するが、補助なしに歩くことができる
4	中等度から重度の障害、補助なしに歩くことができず、介助なしに自身の身体的要求を世話することができない
5	重度の障害、ベッド臥床で持続的な看護と監視が必要
6	死亡

3.7 Transfer法

急性虚血性脳卒中の発症後に医療機関1に搬送し、医療機関2に転送してMTを行う。医療機関1では、診断のみまたはIV t-PAを行う。

3.8 Mother ship 法

急性虚血性脳卒中の発症後に入院した医療機関（医療機関2とする）でMTを行う。IV t-PAを行ったものも行わなかったものも含む。

3.9 遠隔診療支援

本研究では、医療機関2が医療機関1へ、画像情報を含む診療情報を基に、診療や転送等の支援、指示などを行ったことをいう。

診療情報	
電子カルテ共有	病院間での診療情報のオンライン共有を利用
移動端末利用	Join, Synapse, TAGS, Google hangout, LINE, など移動型端末を利用した遠隔診療支援
その他	上記以外の方法での診療支援
なし	

画像情報	
電子カルテ共有	病院間での画像情報のオンライン共有を利用
移動端末利用	Join, Synapse, TAGS, Google hangout, LINE, など移動型端末を利用した遠隔画像診断支援
その他	上記以外の方法での画像診断支援
なし	

3.10 再開通療法に関する時間指標

O2D	Onset to Door 発症または最終健常確認から病院到着まで（分） 本研究では、医療機関1までの時間をO2D1、医療機関2までの時間をO2D2とする。
DIDO	Door In to Door Out 医療機関に到着してから出発するまで（分） 本研究では医療機関1に到着してから、医療機関2への搬送を開始するまで
D2P	Door to Puncture

	病院到着から動脈穿刺まで（分） 本研究では、医療機関 2 に到着してから穿刺まで
P2R	Puncture to Recanalization 動脈穿刺から再開通または治療終了まで（分） 本研究では、医療機関 2 における穿刺から再開通（終了）まで

4. 急性虚血性脳卒中に対する再開通療法

4.1 IV rt-PA

原則として、適正使用指針[8]に基づき、適格基準に該当する場合に行う。

4.2 MT

原則として、適正使用指針[9]に基づき、適格基準に該当する場合に行う。

5. 適格基準

5.1 選択規準

医療機関 2 で、AISに対してMTを施行した患者

5.2 除外規準

特に定めない。

6. 登録

施設登録および症例登録は本研究の事務局（19.6参照、以下事務局）へのメール添付（指定エクセルファイル利用）または電子登録システム（現在構築中ですのでまだ利用できません）にて行う。

施設登録及び症例登録は以下の手順で行なう。

6.1 施設登録

研究責任医師は、当該の施設の倫理審査委員会または病院長の承認を得て、事務局に報告する（19.6参照、様式1）。

6.2. 症例登録

研究責任医師またはそれに代わる者は、症例報告書（様式2）を報告する。

研究責任医師またはそれに代わる者は、症例報告書を必ずカルテ等に保管する。

各施設で「21.4. 匿名化番号対照表」を作成し、症例の取り違えがないようにするとともに、研究責任医師またはそれに代わる者が、適切に匿名化番号対照表の保管・管理を行う。

7. 登録項目・スケジュール

1	患者識別記号	任意の記号番号（病院 ID 等は用いない）
2	医療機関 1	最初に患者を受け入れて診断または IV rt-PA を行い、MT を実施する目的で転送した機関のこと （Mother ship では「なし」と記載）
3	医療機関 2	MT 実施医療機関
4	実施日	YYYY（西暦）/MM/DD
5	年齢	歳
6	性別	男/女
7	発症前 mRS	聞き取りにより確認
8	遠隔診療支援・診療情報	（3.9 参照）
9	遠隔診療支援・画像情報	（3.9 参照）
10	医療機関 2 入院時 Covid-19	なし、疑い、感染、不明、その他
11	最終健常日時	YY:MM:DD:HH:MM（LKW; last known well）

12	O2D1	分 (3.10 参照)
13	DIDO	分 (3.10 参照)
14	医療機関 2 到着日時	YY:MM:DD:HH:MM (Mother ship の到着時刻もここに記載)
15	O2D2	分 (3.10 参照)
16	D2P	分 (3.10 参照)
17	D2R	分 (3.10 参照)
18	Baseline NIHSS	治療前の NIH Stroke Scale (3.1 参照)
19	ASPECTS-CT	治療前の ASPECTS (3.3 参照)
20	DWI-ASPECTS, MRI	治療前の DWI-ASPECTS (3.3 参照)
21	ASPECTS-pc	治療前の PC-ASPECTS (3.3 参照)
22	閉塞動脈	ICA-I、ICA-T、M1p、M1d、M2/3、ACA、VA、BA、PCA、tandem (その組み合わせ)、その他
23	IV rt-PA (医療機関 1)	有 無
24	IV rt-PA (医療機関 2)	有 無
25	MT 再開通結果(TICI)	(3.4 参照)
26	手技に関するイベント	有 無
27	その内容	自由記載
28	症候性頭蓋内出血	有 無 (症候性は NIHSS 4 点以上の悪化)
29	その内容	(3.5 参照)
30	7 日後 mRS	7 日後または退院時の早い方の modified Rankin Scale
31	90 日後 mRS	90 日後 (±10 日) の modified Rankin Scale

評価時期	治療前	治療	治療後 24±8時間	治療後 7日 or 退院	発症後 90±10日
基礎データ	◎				
日常生活自立度 (mRS)	◎			◎	◎
NIHSS	◎				
画像診断(CTまたはMRI)	◎		◎		
治療内容		◎			

8. 研究実施期間、予定症例数

研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日

対象は 2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の実施例

第 1 期 2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の実施例を 2021 年 5 月 31 日までに収集

第 2 期 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の実施例を 2021 年 6 月 30 日までに収集

第 3 期 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の実施例を 2022 年 6 月 30 日までに収集

約 15,000 例の登録を予定している。

9. エンドポイントの定義

9.1 主要エンドポイント

発症90日後 (±10日) のmRS 0-2の割合

9.2 副次エンドポイント

- 1) 発症7日以内の死亡
- 2) 発症90日後 (±10日) 以内の死亡
- 3) 対象血管の有効血管再開通 (TICI 2b以上) の割合
- 4) 発症後24時間以内の症候性頭蓋内出血

5) 遠隔診療支援の活用

10. 安全性評価委員会

本調査研究は参加施設における通常の診療行為を後ろ向きに登録する観察研究であり、新たな介入を追加するものではないため、原則として、参加施設への勧告等を行わない。

ただし、本調査研究の目的に鑑み、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に登録状況を報告し指導助言を受ける。また、登録の状況のモニタリング、データの欠落や間違い等についても安全性評価委員会を開催して確認し、実施医に勧告等を行うことができる。

11. 倫理的事項

11.1 遵守すべき諸規則

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013年10月、第64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 平成29年2月28日一部改正）」に従う。

11.2 説明と同意（インフォームド・コンセント）

本調査研究は、介入を伴わず「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 平成29年2月28日一部改正）」において「人体から採取された試料等を用いない観察研究」とみなされるため、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。ただし、その場合には本調査研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならないため、神戸市立医療センター中央市民病院のホームページ、各施設にて以下の情報を公開する。

- ① 当該研究の意義、目的、情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合にはその方法を含む。）
- ② 利用し、提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

11.3 個人情報の保護

本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

本調査研究の責任医師は、症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しない。

事務局が医療機関へ照会する際の被験者の特定は、本調査研究責任医師またはその指定する者が管理する被験者識別コードを用いて行う。

本調査研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

12. 研究の費用等

12.1 資金源および財政上の関係

本研究は、厚生労働科学研究費を利用して実施する。本研究に関する企業との利益相反はなく、企業は研究の計画、解析に関与しない。研究に関わる者の利益相反関係については、本研究のホームページおよび研究結果の公表時に明記する。

12.2 治療に関する費用

本研究は、当該施設における通常の健康保険の範囲内で行われ、調査期間中の観察・検査、使用薬剤等は被験者の健康保険が適用される。

12.3 健康被害に対する補償

本研究は観察研究である為、研究自体に関連して発生する健康被害はない。

13. 研究実施計画の改定

研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、研究代表者はプロトコル作成委員の承認を得て改訂を行う。加えて、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得なければならない。各実施医療機関での再審査の必要性については、研究責任医師の判断に委ねる。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、研究代表者は研究責任医師、事務局、共同研究者にその旨を連絡する。改訂後、研究代表者は改訂後のプロトコルまたは改訂内容を研究責任医師、事務局、共同研究者に送付する。研究責任医師はプロトコルの改訂内容に応じて情報公開文書等を改訂する。

14. 研究の終了と早期中止

14.1. 研究の終了

追跡期間の終了およびデータベースの固定をもって研究の終了とする。事務局からデータベース固定の連絡を受けた研究代表者は、研究が終了したことを研究責任医師、統計解析アドバイザーおよび事務局に報告する。

14.2. 研究の早期中止

症例登録期間が終了し、全ての症例について評価が終了するまで研究を継続する。ただし、研究継続の是非を議論する必要がある場合には、研究代表者、共同研究者間で協議する。

15. 研究機関の長への報告

本研究の研究責任者は本研究の進捗、逸脱、研究実施計画書の改定が必要になった際、本研究が終了した際には速やかに研究機関の長へ報告する。

16. 予測される利益・不利益

本調査研究は参加施設における通常の診療行為を後ろ向きに登録する観察研究であり、新たな介入を追加するものではないため、診療上の利益・不利益はない。本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護（11.3）に最大限の努力をほらう。

17. 情報の提供・保管

17.1. 情報の提供

研究代表者は、研究開始前に情報の提供に関する記録を作成し、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管する。なお、本研究においては、本計画書及び下表「情報の提供に関する事項」をもって、各実施医療機関からの情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科医局に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究代表者は、各医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。

表 情報の提供に関する事項

提供先の研究機関の名称	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
-------------	------------------------

(研究代表施設)	
提供先の研究機関の研究責任者の氏名 (研究代表者)	坂井 信幸
提供元の研究機関の研究責任者の氏名	6. により登録を行う
情報の項目	7. 参照
情報取得の経緯	各実施医療機関で診療の過程で取得
情報の提供方法	症例報告書で提供
研究対象者の同意の取得状況	通知・公開又はオプトアウト

17.2. 情報の保管

研究責任医師は、臨床研究の実施に係わる文書（各種申請書・報告書の控、臨床研究機関の長からの通知文書、被験者識別コードリスト、症例報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、本研究の中止または終了後5年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

18. 研究報告書の作成、研究成果の公表および帰属

研究代表者及び運営委員会は、最終解析報告書の内容を総括し、臨床研究全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の指針等を主として臨床的観点からまとめた「臨床研究報告書」を作成する。なお本研究の結果は、関連学会および科学論文として公表される予定である。著者等は、研究代表者と分担研究者が協議して決定する。

本研究により得られたデータ、ならびに本研究から生じた特許権または実用新案権ならびにこれらを受ける権利の対象となる発明または考案（以下「知的財産」という）は、研究グループに帰属する。

19. 研究組織

19.1 研究代表者

坂井 信幸、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

19.2 分担研究者

岩間 亨（岐阜大学）
 宇野 昌明（川崎医科大学）
 小笠原 邦昭（岩手医科大学）
 岡田 靖（国立病院機構九州医療センター）
 木村 和美（日本医科大学）
 黒田 敏（富山大学）
 後藤 励（慶応大学）
 塩川 芳昭（杏林大学）
 高木 康志（徳島大学）
 富永 悌二（東北大学）
 豊田 一則（国立循環器病研究センター）
 橋本 洋一郎（熊本市市民病院）
 松丸 祐司（筑波大学）
 宮本 享（京都大学）
 吉村 紳一（兵庫医科大学）

19.3 研究協力者

今村 博敏（神戸市立医療センター中央市民病院）
 尾原 信行（神戸市立医療センター中央市民病院）

藤堂 謙一（大阪大学）
早川 幹人（筑波大学）
平野 照之（杏林大学）
山上 宏（大阪医療センター）

19.4 統計解析アドバイザー

宮越 千智 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

19.5 データマネジメント

坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

19.6 研究事務局

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内
担当 坂井 千秋、今村 博敏
TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4640、E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp

19.7 プロトコル作成者（50音順）

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター
坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター
平野 照之 杏林大学 脳卒中医学
松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座
山上 宏 国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科
吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

19.8 安全性評価委員会

日本脳卒中学会脳卒中医療向上社会保険委員会

19.9 参加機関

全国の一次脳卒中センター約900施設。

20. 文献

1. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA stroke study group. N Engl J Med. 333:1581-1587, 1995
2. Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. N Engl J Med. 372:11-20, 2015
3. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. N Engl J Med. 372:1019-1030, 2015
4. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. N Engl J Med. 372:1009-1018, 2015
5. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. N Engl J Med. 372:2285-2295, 2015
6. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. N Engl J Med. 372:2296-2306, 2015

7. Goyal M, Menon BK, van Zwam WH, et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: A meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet*. 387:1723-1731, 2015
8. <http://www.jsts.gr.jp/img/rt-PA03.pdf>
9. http://www.jsts.gr.jp/img/noukessen_4.pdf
10. Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet* 395:507-513, 2020
11. Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. *Lancet*. 395:470-473, 2020
12. Tang JW, TAMbyah PA, Hui DS. Emergence of a novel coronavirus causing respiratory illness from Wuhan, China. *J. Infect.* 80:350-371, 2020
13. Minister of Health, Labour and Welfare (in Japanese). https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html Accessed 29 Apr 2020.
14. Minister of Health, Labour and Welfare (in Japanese). https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11104.html Accessed 29 Apr 2020
15. Ohara N, Imamura H, Adachi H, et al: Stroke Systems of Care During the COVID-19 Epidemic in Kobe City. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2020 Dec; 29:105343
16. Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, et al; Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke* 20:864-870, 1989.
17. Barber PA, Demchuk AM, Zhang J, et al: Validity and reliability of a quantitative computed tomography score in predicting outcome of hyperacute stroke before thrombolytic therapy. ASPECTS Study Group. Alberta Stroke Programme Early CT Score. *Lancet* 355: 1670–1674, 2000
18. Barber PA, Hill MD, Eliasziw M, et al: Imaging of the brain in acute ischaemic stroke: comparison of computed tomography and magnetic resonance diffusion-weighted imaging. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 76: 1528–1533, 2005
19. Puetz V, Khomenko A, Hill MD, et al. Extent of hypoattenuation on CT angiography source images in basilar artery occlusion: Prognostic value in the Basilar Artery International Cooperation Study. *Stroke* **2011**, 42, 3454–3459
20. Zaidat OO, Yoo AJ, Khatri P, et al; Cerebral Angiographic Revascularization Grading (CARG) Collaborators; STIR Revascularization working group; STIR Thrombolysis in Cerebral Infarction (TICI) Task Force. Recommendations on angiographic revascularization grading standards for acute ischemic stroke: a consensus statement. *Stroke* 44:2650-2663, 2013.
21. Wahlgren N, et al. and SITS-MOST investigators; Thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke in the Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-Monitoring Study (SITS-MOST): an observational study. *Lancet* 369: 275-282, 2007
22. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke* 19:604-607, 1988.

21. 付録

21.1 NIH Stroke Scale

- 1a. 意識水準 □0：完全覚醒 □1：簡単な刺激で覚醒
□2：繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 □3：完全に無反応
- 1b. 意識障害－質問（今月の月名及び年齢）
□0：両方正解 □1：片方正解 □2：両方不正解
- 1c. 意識障害－従命（開閉眼、「手を握る・開く」）
□0：両方正解 □1：片方正解 □2：両方不可能
2. 最良の注視 □0：正常 □1：部分的注視視野 □2：完全注視麻痺
3. 視野 □0：視野欠損なし □1：部分的半盲 □2：完全半盲
□3：両側性半盲
4. 顔面麻痺 □0：正常 □1：軽度の麻痺 □2：部分的麻痺 □3：完全麻痺
5. 上肢の運動（右） *仰臥位のときは45度右上肢 □9：切断、関節癒合
□0：90度*を10秒保持可能（下垂なし）
□1：90度*を保持できるが、10秒以内に下垂
□2：90度*の挙上または保持ができない。
□3：重力に抗して動かない
□4：全く動きがみられない
- 上肢の運動（左） *仰臥位のときは45度左上肢 □9：切断、関節癒合
□0：90度*を10秒間保持可能（下垂なし）
□1：90度*を保持できるが、10秒以内に下垂
□2：90度*の挙上または保持ができない。
□3：重力に抗して動かない
□4：全く動きがみられない
6. 下肢の運動（右） □9：切断、関節癒合
□0：30度を5秒間保持できる（下垂なし）
□1：30度を保持できるが、5秒以内に下垂
□2：重力に抗して動きがみられる
□3：重力に抗して動かない
□4：全く動きがみられない
- 下肢の運動（左） □9：切断、関節癒合
□0：30度を5秒間保持できる（下垂なし）
□1：30度を保持できるが、5秒以内に下垂
□2：重力に抗して動きがみられる
□3：重力に抗して動かない
□4：全く動きがみられない
7. 運動失調 □9：切断、関節癒合
□0：なし □1：1肢 □2：2肢
8. 感覚 □0：障害なし □1：軽度から中等度 □2：重度から完全
9. 最良の言語 □0：失語なし □1：軽度から中等度
□2：重度の失語 □3：無言、全失語
10. 構音障害 □9：挿管または身体的障壁
□0：正常 □1：軽度から中等度 □2：重度

11. 消去現象と注意障害

☐0：異常なし

☐1：視覚、触覚、聴覚、視空間、または自己身体に対する不注

意、

あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象

☐2：重度の半側不注意あるいは2つ以上の感覚様式に対する半側不注意

21.2 アルテプラゼ静注療法 チェックリスト (静注血栓溶解 (rt-PA) 療法適正治療指針 第三版)

適応外 (禁忌)	あり	なし
発症ないし発見から治療開始までの時間経過		
発症 (時刻確定) または発見から 4.5 時間超	☐	☐
発見から 4.5 時間以内で DWI/FLAIR ミスマッチなし、または未評価	☐	☐
既往歴		
非外傷性頭蓋内出血	☐	☐
1 ヶ月以内の脳梗塞 (症状が短時間に消失している場合を含まない)	☐	☐
3 ヶ月以内の重篤な頭部脊髄の外傷あるいは手術	☐	☐
21 日以内の消化管あるいは尿路出血	☐	☐
14 日以内の大手術あるいは頭部以外の重篤な外傷	☐	☐
治療薬の過敏症	☐	☐
臨床所見		
くも膜下出血 (疑)	☐	☐
急性大動脈解離の合併	☐	☐
出血の合併 (頭蓋内、消化管、尿路、後腹膜、喀血)	☐	☐
収縮期血圧 (降圧療法後も 185mmHg 以上)	☐	☐
拡張期血圧 (降圧療法後も 110mmHg 以上)	☐	☐
重篤な肝障害	☐	☐
急性膵炎	☐	☐
感染性心内膜炎 (診断が確定した患者)	☐	☐
血液所見 (治療開始前に必ず血糖、血小板数を測定する)		
血糖異常 (血糖補正後も <50mg/dl, または >400mg/dl)	☐	☐
血小板数 100,000/mm ³ 以下 (肝硬変、血液疾患の病歴がある患者)	☐	☐
※肝硬変、血液疾患の病歴がない患者では、血液検査結果の確認前に治療開始可能だが、100,000/mm ³ 以下が判明した場合にすみやかに中止する		
血液所見：抗凝固療法中ないし凝固異常症において		
PT-INR > 1.7	☐	☐
aPTT の延長 (前値の 1.5 倍 [目安として約 40 秒] を超える)	☐	☐
直接作用型経口抗凝固薬の最終服用後 4 時間以内	☐	☐
※ダビガトランの服用患者にイダルシズマブを用いて後に本療法を検討する場合は、上記所見は適応外項目とならない		
CT/MR 所見		
広汎な早期虚血性変化	☐	☐
圧排所見 (正中構造偏位)	☐	☐

慎重投与（適応の可否を慎重に検討する）		あり	なし
年齢	81 歳以上	☐	☐
最終健常確認から 4.5 時間超かつ発見から 4.5 時間以内に治療開始可能で DWI/FLAIR ミスマッチあり		☐	☐
既往歴			
	10 日以内の生検・外傷	☐	☐
	10 日以内の分娩・流産	☐	☐
	1 ヶ月以上経過した脳梗塞（とくに糖尿病合併例）	☐	☐
	蛋白製剤アレルギー	☐	☐
神経症候			
	NIHSS 値 26 以上	☐	☐
	軽症	☐	☐
	症候の急速な軽症化	☐	☐
	痙攣（既往歴などからてんかんの可能性が高ければ適応外）	☐	☐
臨床所見			
	脳動脈瘤・頭蓋内腫瘍・脳動静脈奇形・もやもや病	☐	☐
	胸部大動脈瘤	☐	☐
	消化管潰瘍・憩室炎，大腸炎	☐	☐
	活動性結核	☐	☐
	糖尿病性出血性網膜症・出血性眼症	☐	☐
	血栓溶解薬，抗血栓薬投与中（とくに経口抗凝固薬投与中）	☐	☐
	月経期間中	☐	☐
	重篤な腎障害	☐	☐
	コントロール不良の糖尿病	☐	☐

21.3 倫理審査委員会承認連絡書

様式1

Fax: 078-302-4640 又は E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp へ
脳卒中の急性期診療体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究事務局

20 年 月 日

倫理審査委員会承認連絡書

研究課題名

「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」

について倫理審査委員会（又はそれに準じるもの）の承認が得られ、本日より研究に参加することを連絡します。

倫理審査委員会承認日 年 月 日

施設名

診療科名

研究責任医師

TEL FAX

E-mail:

21.4 症例登録票

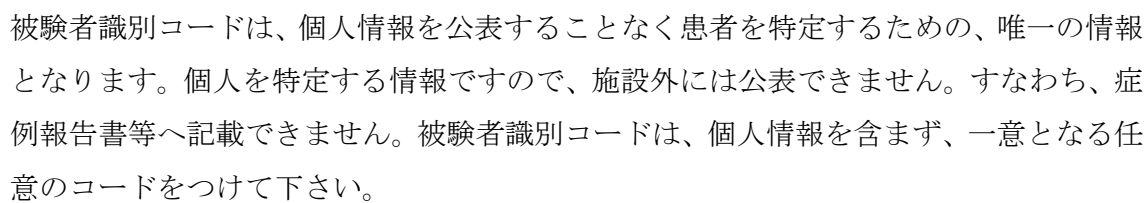
様式 2

提出は指定エクセルファイルを利用

メールにて事務局 (c_kcgh-res@kcho.jp) に添付送付

1	患者識別記号	任意の記号番号 (病院 ID 等は用いない)
2	医療機関 1	最初に患者を受け入れて診断または IV rt-PA を行い、MT を実施する目的で転送した機関のこと (Mother ship では「なし」と記載)
3	医療機関 2	MT 実施医療機関
4	実施日	YYYY (西暦) /MM/DD
5	年齢	歳
6	性別	男/女
7	発症前 mRS	聞き取りにより確認
8	遠隔診療支援・診療情報	(3.9 参照)
9	遠隔診療支援・画像情報	(3.9 参照)
10	医療機関 2 入院時 Covid-19	なし、疑い、感染、不明、その他
11	最終健常日時	YY:MM:DD:HH:MM (LKW; last known well)
12	O2D1	分 (3.10 参照)
13	DID0	分 (3.10 参照)
14	医療機関 2 到着日時	YY:MM:DD:HH:MM (Mother ship の到着時刻もここに記載)
15	O2D2	分 (3.10 参照)
16	D2P	分 (3.10 参照)
17	D2R	分 (3.10 参照)
18	Baseline NIHSS	治療前の NIH Stroke Scale (3.1 参照)
19	ASPECTS-CT	治療前の ASPECTS (3.3 参照)
20	DWI-ASPECTS, MRI	治療前の DWI-ASPECTS (3.3 参照)
21	ASPECTS-pc	治療前の PC-ASPECTS (3.3 参照)
22	閉塞動脈	ICA-I、ICA-T、M1p、M1d、M2/3、ACA、VA、BA、PCA、tandem (その組み合わせ)、その他
23	IV rt-PA (医療機関 1)	有 無
24	IV rt-PA (医療機関 2)	有 無
25	MT 再開通結果(TICI)	(3.4 参照)
26	手技に関するイベント	有 無
27	その内容	自由記載
28	症候性頭蓋内出血	有 無 (症候性は NIHSS 4 点以上の悪化)
29	その内容	(3.5 参照)
30	7 日後 mRS	7 日後または退院時の早い方の modified Rankin Scale
31	90 日後 mRS	90 日後 (±10 日) の modified Rankin Scale

臨床試験では、プライバシー保護の観点より、症例報告書には個人を特定できる情報は一切記載することができません。全て、登録番号で管理されます。そのため、施設側で、患者個人と登録番号を対応させるための管理が必要となります。被験者識別コードは、個人情報公表することなく患者を特定するための、唯一の情報となります。



症例報告書作成時には、匿名化番号対照表で、患者カルテと登録番号を確認して下さい。

本プロトコルの著作権はプロトコル作成者に帰属し、その全部または一部を無断で転用することを禁じる。