

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：循環器疾患の新たな治療法の開発に関する研究
2. 研究開発代表者：吉村紳一 兵庫医科大学 医学部
3. 研究開発の成果

近位部主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対し、t-PA を含む内科的治療に加えて、主に Stent retriever を用いた血栓回収療法(EVT)を追加することが、内科治療単独の場合よりも患者の転帰を改善させるという比較試験の結果が、昨年に世界で相次いで報告された。しかし、わが国における急性脳主幹動脈閉塞症の治療適応と効果についての成績は未だ明らかではない。わが国での治療実態と成績を明らかにする目的で、本研究 (RESCUE-Japan Registry2) を継続中である。

本研究は発症後 24 時間以内の急性脳主幹動脈閉塞症に関する多施設前向き登録研究である。Registry2 は 2014 年 10 月より登録が開始され、これまでに計 1690 例(2016 年 4 月)が登録された。それぞれの評価項目について、登録が完了している母集団で検討を行った。また Stent retriever 承認前のわが国での前向き登録研究である RESCUE-Japan Registry 1(2010 年 7 月～2011 年 6 月)と比較検討をおこなった。

Registry2 では Registry1 と比較し、発症から再開通までの時間の短縮と再開通率の向上を認めている。米国心臓協会/脳卒中協会は ICA/M1 閉塞例、NIHSS \geq 6、ASPECTS \geq 6、rt-PA 施行例、6 時間以内の血栓回収療法が推奨されているが、軽症例(NIHSS \leq 5)、広範な梗塞例 (DWI-ASPECTS \leq 5)、発症より 6 時間以上経過した症例に対しても、わが国では症例を選んで、積極的に EVT が施行されていることが示された。また、症候性脳内出血のリスクファクターとして ASPECTS がその指標となる可能性が示唆された。

更なる研究の継続によって、わが国における急性脳主幹動脈閉塞症の治療適応と効果について有益な情報が取得できるものと考える。

4. その他