

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

血栓回収療法後の機能予後予測におけるフレイルと側頭筋厚の統合評価：
後ろ向き単施設観察研究

[研究責任者] 脳神経外科 医師 吉村 正太

[研究の背景]

脳の太い血管が突然詰まる「急性期脳主幹動脈閉塞症」に対しては、カテーテルを用いて血の塊（血栓）を取り除く機械的血栓回収療法という治療が広く行われています。この治療によって、多くの患者さんで後遺症の軽減や回復が期待できることが確認されています。しかし、同じ治療を受けても、その後の回復の程度には個人差があります。これまで、年齢や発症時の症状の重さ、脳の画像所見、血管が再び開通したかどうかなどが回復に影響すると考えられてきました。近年では、それらに加えて、患者さんがもともと持っている体力や健康状態（身体の予備力）も重要な要素として注目されています。

患者さんの健康状態を評価する方法として、日常生活での自立度や活動性などをもとにした「フレイル（虚弱）」の評価が広く用いられています。フレイルとは、加齢などにより心身の働きが低下し、病気や治療の影響を受けやすくなった状態を指します。

また、近年では、頭部 CT や MRI 画像から測定できる側頭筋（こめかみの筋肉）の厚さが、全身の筋肉量や筋力の低下を反映する指標として注目されています。筋肉量や筋力が低下した状態は「サルコペニア」と呼ばれ、さまざまな病気において治療後の回復や予後との関連が報告されています。

フレイルとサルコペニアは互に関連していますが、評価している内容は完全には同じではありません。フレイルは日常生活動作や活動性を含めた総合的な健康状態を示すのに対し、サルコペニアは主に筋肉量や筋力の低下を示します。

[研究の目的]

本研究では、機械的血栓回収療法を受けた患者さんを対象として、治療前のフレイルの状態と側頭筋の厚さを評価し、それらが治療後の回復や生活機能とどのように関係しているかを調べます。

この研究によって、患者さん一人ひとりの身体の状態をより正確に把握し、将来的により適切な治療方針やリハビリテーション計画の検討につながることを期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

急性期脳主幹動脈閉塞症の患者さんで、西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に長崎医療センターで血栓回収療法の治療を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

1. 患者さんの基本情報

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 脳のどの血管が詰まったか（右側・左側、詰まった血管の部位）
- ・ 脳梗塞の種類
- ・ これまでにかかった病気（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動など）
- ・ 発症前の日常生活の自立度や身体の状態
- ・ 来院時の神経症状の重症度
- ・ 来院時の頭部画像から測定した側頭筋（こめかみの筋肉）の厚さ

2. 画像検査の情報

診療で撮影された頭部 MRI および頭部 MRA の画像所見を利用します。

3. 治療に関する情報

- ・ 治療を行った日
- ・ 血栓回収療法で使用した医療機器や治療方法
- ・ 手技の内容や経過

4. 発症から治療までの経過に関する情報

- ・ 発症した日時
- ・ 救急要請の日時
- ・ 来院日時
- ・ 治療開始日時
- ・ 血管が再開通した日時
- ・ 発症から治療開始までの時間
- ・ 来院から治療開始までの時間
- ・ 血栓溶解薬（t-PA）の使用の有無
- ・ 発症から 6 時間以内に治療が開始されたかどうか

5. 治療結果に関する情報

- ・ 血管がどの程度再開通したか
- ・ 血栓回収を試みた回数
- ・ 治療後の脳出血などの合併症の有無
- ・ 症状の悪化を伴う頭蓋内出血の有無

6. 治療後の経過に関する情報

- ・ 退院時または転院時の日常生活の状態
- ・ 発症から 90 日後の日常生活の状態

- ・ 発症から 90 日後に自立した生活が可能であったかどうか
- ・ 生存状況

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

脳神経外科 医師 吉村 正太

電話番号：0957-52-3121（代表）