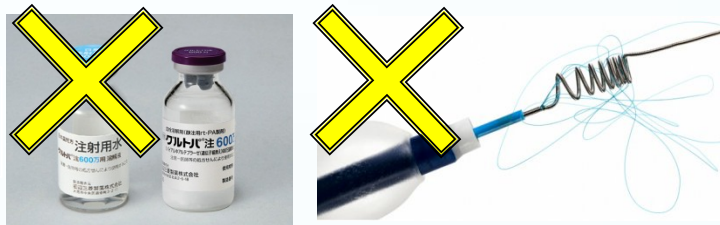


脳梗塞患者全体の1/4は発症時刻不明で 静注血栓溶解療法の適応外

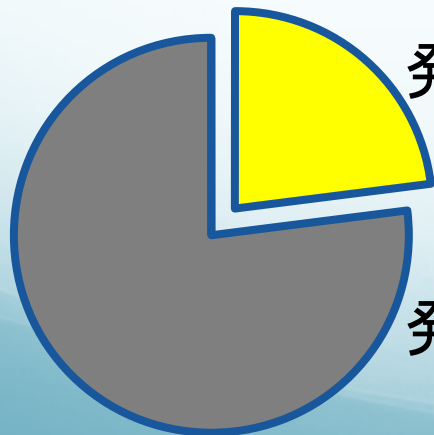
10時間



21°
就床

6° 起床
発見

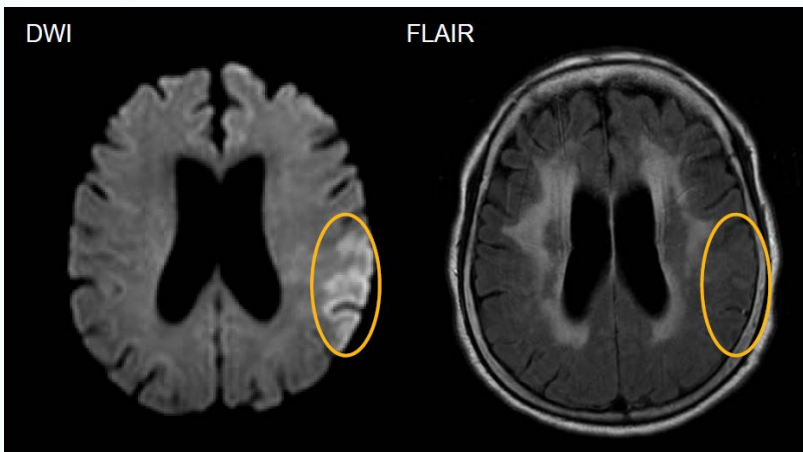
7°
来院



発症時刻不明

発症時刻確定

本当は
<2時間?



拡散強調(DWI)とFLAIRの差で
発症時刻を予測

- ✓ 厚生労働科学研究助成
- ✓ 医師主導
- ✓ 第Ⅲ相
- ✓ 300例
- ✓ 1EP: mRS 0-1 @90d

脳梗塞患者

- ✓ 最終未発症確認から治療開始まで4.5時間～
- ✓ 発見から4.5時間以内に治療開始可能

MRI

- ✓ ASPECTS ≥ 5
- ✓ FLAIRで塊状高信号病変なし

説明と同意

登録・割付

静注血栓溶解療法群

標準内科治療群

24時間後: 症候性頭蓋内出血、NIHSSの改善、MRI

7日後: mRS、NIHSSの改善、MRI

90日後: mRS

研究のロードマップ

H26年度

研究計画書作成
倫理委員会承認
先進医療B承認
全体会議
研究保険加入
登録・割付システム
電子症例報告書
各種手順書
技能認定システム
中央薬局整備
全施設の先進医療追加申請
HP作成・情報公開
研究計画論文化

H27年度

患者登録の継続
モニタリング
中間安全性解析

運営委員会・
独立安全性評価
委員会・画像判定
委員会・全体会議
の適宜開催

H28年度以降

登録の終了
研究成果の解析
研究成果論文化
海外との統合解析

最終目標

公知申請による
発症時刻不明脳梗塞
患者への
静注血栓溶解療法の
適応拡大を目指す