

## 0 研究概要

### 0.1 試験課題名

『救急外来において、画像検査前に脳血管障害の病型を推測する因子の検討』

### 0.2 研究目的

脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血に代表される「脳血管障害」は、いずれに対する治療も時間との戦いであり、病型を迅速かつ正確に判断することが非常に重要である。脳出血およびクモ膜下出血では診断後の速やかな降圧や鎮痛・鎮静が求められ、急性期脳梗塞に関しては、発症から 4.5 時間以内の血栓溶解療法やできるだけ早期の血栓回収療法を行うことが患者の神経学的予後を決定する。そのため、救急隊からの受け入れ要請の時点から脳血管障害を鑑別に挙げ、さらにその中でもどの病型か(脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、その他)を様々な情報から推測し、適切な画像検査および対応を選択することが求められる。しかし、実際の医療現場においては、臨床所見のみでその病型を判断することは難しく、画像検査に頼っているのが現状である。もしも、臨床所見のみで脳血管障害の病型の推測が可能となれば、画像モダリティ(CT、CT-Perfusion、MRI など)の選択も容易になり、それに続く治療の準備もよりスムーズになると考えられる。そこで本研究では、当院救急外来(以下、友愛 ER)で脳血管障害と診断された症例を分析することで、画像検査前に評価できる臨床項目において、脳血管障害の病型を推測できる有意な要素を特定することを第一の目的とする。

さらに、診断や治療の迅速化と同等に重要なのが、一般市民への啓蒙である。いくら診断精度や治療の質が向上しても、何らかの介入が可能な時間内(例えば、t-PA 治療は発症後 4.5 時間以内)に来院しなければ、神経学的予後の向上は期待できない。そのため、本研究では脳血管障害で搬送された患者の背景や受診パターンも解析し、早期の受診促進や診断、治療開始のために日頃から我々が社会に介入できる要素がないかも検討する。そうすることで、一人でも多くの脳血管障害患者の QOL を向上させることを目的とする。

### 0.3 試験デザイン

2023 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までの期間で、友愛 ER へ救急搬送された患者の中から脳血管障害と診断された症例を抽出する。それらの診療録から、救急隊からの入電時情報や診察時の身体所見などの基本患者情報を収集し、後ろ向きに多変量解析することで、脳血管障害の病型を予測する因子を検証する。

### 0.4 フローチャート

データ収集・集計および統計作業

↓

スライド作成

↓

研究発表

### 0.5 選択除外基準

選択基準：

除外基準：

**評価項目：**

Primary Outcome:

Secondary Outcome:

**抽出データ項目：**

診療録から、患者基本情報、検査関連データ、予後関連データなどを抽出する。抽出するデータ項目は、別添資料参照。

**0.6 試験方法**

統計ソフトは Excel を用いて行う。統計的有意性は  $P < 0.05$  に設定する。

**0.7 目標症例数及び試験期間**

今回は後方視的検討であるため、目標症例数の設定は行わない。

## 1. 研究の背景

## 2. 研究の目的及び意義

## 3. 対象者基準と研究方法

- ① 研究デザイン：後ろ向き観察研究
- ② 研究実施期間：2023年1月1日～2022年11月30日
- ③ 観察・検査・調査項目及びスケジュール等：別紙参照
- ④ データの評価：主要評価項目：

Primary Outcome:

Secondary Outcome:

その他：

### 統計的事項

統計ソフトは Excel を用いて行う。統計的有意性は  $P < 0.05$  とする。

## 4. 倫理的事項

### 1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科省・厚生労働省告示第3号）に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

### 2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き観察研究であり、匿名性も十分に確保されるため、インフォームド・コンセントの取得をせずに群馬沖縄倫理委員会からの承認および包括的同意をもとに倫理的承認を得たとみなす。

## 5. 被験者の個人情報の取り扱い

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。

## 6. 情報等の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う。

## 7. 情報の二次利用

特になし

## 8. 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

## 9. 研究費とその由来

研究費の使用はない。

## 10. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

## 11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にてセンター長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得たとき

## 12. 研究実施体制

### 研究責任者：

職名: 友愛医療センター 救急科 部長

氏名: 山内素直

連絡先：098-850-3811 内線:(8)7108

Mail: s.yamauchi.md@gmail.com

### 研究参加者：

玉城智聡、青山幸右、赤座悠、新川慎之助、大城彩恵、知花信、趙淵石、生井澤広樹、増田圭汰、松本英之、山内純、山本航史郎、赤嶺祐介、新垣桃子、出井健太、浦崎たつき、大嶺久美、金城ひなこ、慶田かのん、座安祥汰、新里萌、砂川尚輝、照屋彩音、福原諒、與那城陽

研究協力者：群星沖縄臨床研修センター長 徳田 安春

## 13. 試験登録および研究結果の公表

結果公表は群星沖縄内発表で行い、臨床系雑誌への投稿を目指す。

## 14. 参考文献

### 【抽出データ項目】

[患者基本情報]

[検査関連データ]

[予後関連データ]