

2025年12月4日作成 Ver.1.0

2025年12月12日作成 Ver.1.1

2026年1月3日作成 Ver.1.2

《情報公開文書》

血栓回収療法後の Cerebral Microbleeds 増加症例における臨床的特徴

研究の概要

【背景】

虚血性脳血管障害において、特に主幹動脈の閉塞症例では血栓回収療法は標準的治療として確立されています。Cerebral microbleeds (以下 CMBs) は、小血管病変 (small vessel disease) やアミロイド血管症との関連が報告されており、特に rt-PA 静注療法施行時には、CMBs がある場合 (特に $\text{CMB} \geq 5$)、症候性頭蓋内出血が増加し、3 ヶ月後の予後不良と関連するとの報告がありますが、血管内治療前に CMBs があることが機能予後に与える影響についてのデータは未だ限定的です。海外の文献において、血栓回収療法後の 19.6% に CMBs の増加が認められたとの報告が報告され、近年のメタアナリシスでは非 CMB 群と比較し、良好な転帰が低かったとの報告があります。また、二次予防で経口抗凝固療法を行っている心房細動患者においては、CMBs が多い ($\text{CMBs} \geq 5$) で脳出血の発症率が増加するとの報告もあることから、CMBs の増加は機能予後に関連する可能性があります。しかしながら、本邦において血栓回収療法後に CMBs が増加した症例の背景・予後について検討した報告はほとんどない現状です。

【目的】

本研究の目的は、機械的脳血栓回収療法後の CMBs 増加にどのような因子が関連しているのか、また、予後にどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。

【意義】

CMBs の増加に起因する因子や予後との関連がわかれば、機械的脳血栓回収療法施行時に注意すべき患者さんの選定につながる意義があります。

【方法】

この研究はあなたの診療経過 (治療内容や検査結果等) を使用させていただくもので、この研究のために追加で行う検査等はありません。年齢、性別、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、抗血栓薬の使用の有無や発症前と発症 3 ヶ月時の modified rankin scale (mRS) などの情報、神経所見として National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) スコアの情報。また発症時と発症 1 週間時に撮影をした頭部 MRI 画像の情報を収集し、それぞれ適切な統計解析を行います。

対象となる患者さん	
2017 年 4 月～2025 年 3 月までに長崎大学病院脳卒中センターで虚血性脳血管障害の診断で入院し機械的脳血栓回収療法を受けた 18 歳以上の患者さんで、かつ、来院時に当院で MRI 画像検査を行なっている患者さんを対象としています。また、長崎大学病院に入院した急性期脳血管障害患者さんを登録した急性期脳血管障害レジストリ（承認番号：24041514）に登録しているデータを利用します。	
研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 背景：性別、年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、発症前の状態【modified rankin scale (mRS)】 2. 神経所見：National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) スコア 3. 頭部 MRI(発症時、発症 7 日後 ±2 日)：FLAIR 画像：くも膜下出血の有無、白質病変の有無 SWI 画像：脳表シデローシスの有無、CMBs の個数と分布 4. 発症 3 ヶ月時の状態 (mRS) <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください</p>	
情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
<p>本研究は 2026 年 1 月 8 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2029 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 脳神経内科</p> <p>氏名：大塚 寛朗</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7 2 6 5</p>

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 脳神経内科 大塚 寛朗 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7 2 6 5 FAX 095（819）7 2 6 5	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間 ：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	