

脳梗塞急性期における血管内単独療法の有効性に関する研究

-多施設共同前向きランダム化無作為比較研究-

*研究目的

脳梗塞急性期治療としてRecombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) 静注療法は、2005年に本邦で保険収載され、標準治療として用いられている。軽症患者には高い有効性が示されているが、その一方で重症の脳梗塞患者（脳主幹動脈閉塞例）は低い再開通率が明らかになっている（内頸動脈 5.9%、中大脳動脈M1近位 16.7%）。ゆえに、重症の脳梗塞患者に対するt-PA静注療法の効果は、社会復帰率10%以下とそれほど期待できない。

それに対し近年登場した血管内治療はデバイスの進歩に伴い、主幹動脈閉塞例に対する再開通率（約80%）が飛躍的に上昇した。2015年に相次いで急性期脳梗塞に対する血管内治療の有用性が報告され、rt-PA静注単独療法と比較し血管内治療を併用することで再開通率の上昇や転帰改善効果が示された。今後、脳梗塞急性期治療は、rt-PA静注療法の時代から血管内治療の時代へ大きく変わると思われる。

再開通時間を検討すると、発症から再開通までの時間が300分以内であれば59%が転帰良好となるが、300分を超えるとそれが32%まで減少し、1分でも早く再開通させることで、有意に転帰改善が図れることが報告されている。血管内治療の開始時間が早いほど転帰良好となることも報告されており、今後は血管内治療の開始時間を早める努力が重要となる。

現在はrt-PA静注療法と血管内治療の併用療法が一般的である。しかしながら、脳主

幹動脈閉塞に rt-PA静注療法の再開通率が極めて低いことより、そもそもrt-PA静注療法が必要であるかの疑問が生じる。また、rt-PA静注療法を血管内治療前に施行すると、血管内治療単独療法と比べて、1) 出血合併症のリスク増加、2) 血管内治療の開始までの遅延は、避けられない問題である。ゆえに、脳主幹動脈閉塞例には、血管内治療に、rt-PA静注療法を併用療法すること自体に疑問が生じ、現在、世界で、この治療法が妥当であるのか否かの問題が大きく注目されている。

後ろ向きの研究では、2016年にBroeg-Morvay らが、血管内治療単独療法群で出血性合併症が少なく、死亡も少ない結果が示された。その後、後ろ向きの報告は多数報告され、血管内治療単独療法群がより有効である、逆に血管内治療単独療法群が有効でないとの報告もある。しかしながら、この問題を解決するには、ランダム化無作為比較研究(RCT)を行うしかないと考えられる。しかしながら、まだ、世界には、この問題を解決すべきRCT研究はない。

我々は、rt-PA静注療法をSKIPすることで、血管内治療単独療法群において出血性合併症を減らし、患者転帰に良好な影響を与える可能性があると考えます。今回、急性期脳梗塞患者に対する血管内治療単独療法の有効性について明らかにするため、日本の20以上の脳卒中基幹病院で、前向きに多施設共同前向きランダム化無作為比較研究を行う。まだ、世界に類のない研究である。この結果で血管内治療単独群が転帰良好であるという結果ができれば、現在の脳梗塞急性期治療の大きなエビデンスとなり世界の治療法(ガイドライン)が大きく変わり医療体制も変わることが期待される。ぜひ、日本からこのエビデンスを発信したい。