

JSNET2025 企画研究 I

活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery (ESPOIR) registry

概要

| | |
|------------|---|
| 試験名 | 活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究（略称：ESPOIR registry） |
| 公開データベース登録 | UMIN000057739（2025年5月1日公開） |
| 対象疾患名 | 発症 24 時間以内に入院加療を受けた、活動性悪性腫瘍に合併した脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞 |
| 目的 | 活動性悪性腫瘍を合併した脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法の有効性を評価するための適切な転帰指標を確立し、内科治療と比較した有効性・安全性を明らかにする。 |
| 研究デザイン | 多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 主要評価項目 | <ul style="list-style-type: none"> ● 有効性評価項目：発症 90（±30）日以内の自宅への退院または 90 日（±30）日後の mRS 0-2 あるいは病前 mRS への復帰の複合転帰項目 ● 安全性評価項目：発症 90 日以内の全死亡、発症 7 日以内の症候性頭蓋内出血 |
| 目標症例数 | 300 例 |
| 研究期間 | 院内倫理委員会承認日～2030 年 12 月 31 日 |
| 症例の登録期間 | 院内倫理委員会承認日～2025 年 9 月 30 日 |
| データ収集の対象期間 | 2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日 |
| 適格基準 | <p>選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 年齢 18 歳以上の成人 2. 2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に、研究参加施設で入院加療を受けた患者 3. 発症または最終健常確認時刻から 24 時間以内の急性期脳梗塞患者で、活動性悪性腫瘍を合併していた患者（院内発症患者、脳梗塞発症後に活動性悪性腫瘍が診断された患者を含む） 4. 脳主幹動脈（総頸動脈、内頸動脈、中大脳動脈 M1 部、M2 部、椎骨動脈、脳底動脈）の急性閉塞により脳梗塞を発症した患者 5. 発症時 NIHSS スコア 6 以上の患者 6. 単純 CT あるいは MRI 拡散強調画像による評価で、前方循環主幹 |

| | |
|----------------|--|
| | <p>動脈閉塞例では ASPECTS3 以上、後方循環主幹動脈閉塞例では pc-ASPECTS 6 以上の患者</p> <p>除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者本人もしくは代諾者より不参加の意思が表示された場合 2. 研究担当医師により研究への登録が不適格とみなされた患者 |
| 研究参加方法・データ授受方法 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究参加希望施設の代表者が、参加希望を申込フォームに入力 2. 研究事務局は、研究計画書、症例報告書 (Case reporting form: CRF)、主任研究施設における審査結果通知書を含む資料をメールで参加希望施設代表者に送付 3. 参加希望施設において、各施設の所属長 (院内倫理委員会等) より研究実施許可を取得し、研究を開始する。 4. 作成された CRF は、暗号化されたクラウドストレージサービス (Dropbox) を用いて、参加施設と研究事務局との間で授受を行う。 5. CRF の提出期限は 2025 年 9 月 30 日とする。 |
| 研究組織 | <p>研究代表者</p> <p>早川 幹人 (筑波大学)</p> <p>運営委員会</p> <p>榎本 由貴子 (岐阜大学 脳神経外科)</p> <p>尾崎 友彦 (大阪大学 脳神経外科)</p> <p>河野 浩之 (杏林大学 脳卒中科)</p> <p>権 泰史 (大阪大学 脳神経内科)</p> <p>早川 幹人 (筑波大学)</p> <p>松丸 祐司 (筑波大学)</p> <p>山上 宏 (筑波大学)</p> <p>吉本 武史 (筑波大学)</p> |
| 研究事務局 | <p>筑波大学附属病院 脳卒中科 早川 幹人</p> <p>〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1</p> <p>E-mail: mikito-h@jc4.so-net.ne.jp</p> <p>電話番号 (緊急連絡先): 029-853-3220 (平日 8:30~17:15)</p> |
| 当院問い合わせ先 | <p>徳山中央病院 脳神経外科 上田 祐司</p> <p>〒745-8522 山口県周南市孝田町 1-1</p> <p>電話番号: 0834-28-4411 (代)</p> |