

| | |
|---|--|
| 研究課題名 | 急性期虚血性脳血管障害患者の静注血栓溶解療法（rtPA）における薬剤師の役割とその効果 |
| 研究機関名 | 武蔵野赤十字病院 |
| 研究責任者 | 所属 薬剤部 氏名 細谷 龍一郎 |
| 研究期間 | (西暦) 実施許可後 ～ 2020年 10月 |
| 研究の意義・目的 | 脳卒中のうち急性期虚血性脳血管障害患者に対する静注血栓溶解療法（rtPA）は患者の予後を改善することが知られている。rtPAは最終未発症時刻より4.5時間以内に投与することが規定されているが、より迅速な治療開始により良好な転帰が期待できるとされている。本邦での「静注血栓溶解（rtPA）療法適正治療指針 第三版」においても患者来院後、少しでも早く（遅くとも1時間以内に）治療を開始することが強く勧められている。迅速な治療を開始するために、来院から診察、検査、治療までの一連の流れを滞らせることなく進める必要がある。武蔵野赤十字病院では、2017年3月より急性期脳卒中疑いの患者が搬送される場合、脳卒中病棟の担当薬剤師が救急外来での初期診療に従事するシステムを構築している。本調査では、rtPA投与の際の薬剤師の役割を明らかにするとともに、薬剤師の介入有無によるrtPA開始までの時間（Door-to-Needle time）への影響を明らかにする。 |
| 研究の方法 (対象期間含む) | 2016年3月から2019年3月までの3年間にSCUHOTで来院し、早期脳梗塞の治療としてrtPA療法を行ったすべての患者を対象とする。武蔵野赤十字病院における電子カルテ情報を利用した単施設レトロスペクティブ研究とする。 |
| ①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称 | ①本研究は既存資料として、電子カルテから抽出した情報を用いて研究を行う。収集した個人データは研究時に発行される登録コードを用いて匿名化した上で、厳重に管理する。必要時に研究対象者が識別できるように対応表を用いるが、研究責任者以外に提供されることはない。保存期間は研究終了より10年間とし、その後破棄する。他機関への提供は行わない。 ②対象患者の身体的情報、既往歴、使用薬剤を電子カルテより抽出。さらに、治療に関する項目として投与時間帯、Door-to-Needle time（分）、rtPA投与量、血栓回収療法の有無、NIHSS（来院時、rtPA後、治療一週間後）、MRS（来院時、rtPA直後、退院時）を調査する。 ③情報の利用者は薬剤部内研究分担者とする。 ④情報の管理は研究責任者の細谷龍一郎が行う。 |
| 問合せ先 | 当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 細谷龍一郎 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525 |