

# 主 論 文 要 旨

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |   |     |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-----|---------|
| 報 告 番 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ① 乙 第 | 号 | 氏 名 | 塩 見 悠 真 |
| 主 論 文 題 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |   |     |         |
| Efficacy and safety of intravenous alteplase for unknown onset stroke on prior antiplatelet therapy: Post hoc analysis of the EOS individual participant data<br>(抗血小板療法施行中の発症時刻不明脳梗塞に対する静注アルテプラゼの有効性と安全性：EOS個別データの事後解析)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |   |     |         |
| ( 内 容 の 要 旨 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |   |     |         |
| <p>急性虚血性脳卒中に対する静注血栓溶解療法は、発症から4.5時間以内にアルテプラゼを投与することで予後を改善する有効な治療法として確立している。一方で、症候性脳内出血 (symptomatic intracranial hemorrhage : sICH) が2~3%に発生し、転帰不良に寄与する可能性がある。特に、事前に抗血小板療法 (antiplatelet therapy : APT) を受けている患者では、sICHのリスク上昇が報告されているが、機能予後への影響については結論が得られていない。本研究では、発症時刻不明脳梗塞患者に対し、APTの有無によるアルテプラゼ静注療法の有効性と安全性を検討することを目的とした。</p> <p>データは、発症時刻不明脳梗塞患者を対象にアルテプラゼとプラセボ・標準治療を比較したランダム化比較試験を統合解析したEvaluation of Unknown Onset Stroke Thrombolysis (EOS) の個別患者データを用いた。主要評価項目は発症90日後の修正Rankin Scale (modified Rankin Scale : mRS) 0-1の良好な転帰とし、安全性評価は発症22~36時間後のsICH発症率および90日死亡率とした。</p> <p>解析対象は780名で、APT群257名、非APT群523名であった。APT群は非APT群に比べ高齢で、動脈硬化リスク因子の合併率が有意に高かったが、脳卒中重症度に差は無かった。アルテプラゼの効果とAPTの有無の間に有意な交互作用は認めなかった (<math>p=0.23</math>)。APT群において、アルテプラゼ群の45%が良好な転帰を示し、対照群の30%と比較し有意に高かった (調整オッズ比2.07、95%信頼区間1.18-3.64)。一方、sICH発症率はアルテプラゼ群5.6%、対照群0.8%と高い傾向にあったが、有意差は無かった (調整オッズ比7.78、95%信頼区間0.94-63.37)。90日死亡率はアルテプラゼ群6.5%、対照群6.1%であり、群間差は認めなかった (調整オッズ比1.12、95%信頼区間0.38-3.36)。非APT群では、アルテプラゼ群の50%が良好な転帰を示し、対照群の45%に対して改善傾向を認めたが、有意差は無かった (調整オッズ比1.39、95%信頼区間0.94-2.05)。</p> <p>本研究は、発症時刻不明脳梗塞患者に対するアルテプラゼ静注療法は、APTの有無にかかわらず一貫した有効性を示し、安全性も許容範囲内であることを明らかにした。特にAPT群でアルテプラゼは転帰改善効果がより顕著であった。抗血小板療法中の発症時刻不明脳梗塞患者に対しても、画像診断を活用したアルテプラゼ静注療法を積極的に検討する意義があることを示唆する結果であった。</p> |       |   |     |         |