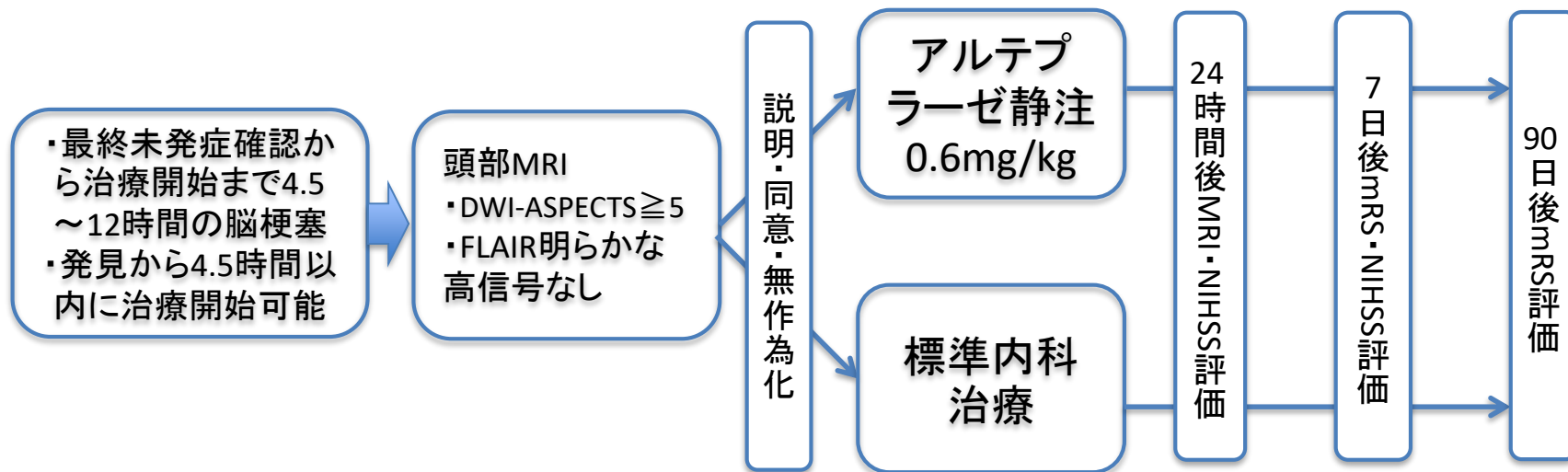


睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

第92回先進医療技術審査部会
令和元年12月12日

資料3-3



本試験の目的

睡眠中発症および発症時刻不明の急性期脳梗塞患者に対する、アルテプラーゼ静注血栓溶解療法の有効性と安全性を確かめる。

【主要評価項目】試験開始90日後の日常生活完全自立 (modified Rankin Scale (mRS) 0-1) の割合

【副次評価項目】試験開始24時間後、7日後におけるNIHSS値のベースラインからの変化、試験開始90日後のmRS 0-2の割合、試験開始90日後のmRSのシフト解析による評価

予定介入症例数: 300例 (アルテプラーゼ群150例、標準治療群150例)、

登録期間: 約3年 (承認～2017年3月)

追跡期間: 治療後3ヶ月

総研究期間: 約3年