

令和元年 12 月 12 日

「アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法（告示旧16）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立循環器病研究センターから提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称： アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法
適応症等： 急性脳梗塞（当該疾病の症状の発症時刻が明らかでない場合に限る。）
医療技術の概要： 睡眠中発症および発症時刻不明の急性期脳梗塞患者を対象とし、アルテプラゼ（t-PA）0.6mg/kgを用いた静注血栓溶解療法の安全性と有効性を、標準内科治療群との多施設共同非盲検群間比較法を用いて評価する。 静注血栓溶解療法もしくは静注血栓溶解療法を除く脳梗塞の通常治療を行う。静注血栓溶解療法はt-PA（0.6mg/kg, 34.8万国単位/kg）10%をボラス注射投与し、残りの90%を1時間で点滴静注投与する。 臨床研究登録ID：UMIN000011630
医療技術の試験結果： 本試験は、欧州 WAKE-UP 試験結果を受けて 131 例で登録終了した。 [安全性の評価結果] ①症候性頭蓋内出血：t-PA治療群 1 例（1.4%）、標準治療群 0 例（0%）、 ②大出血：両群 0 例（0%）、③死亡：t-PA治療群 2 例（2.8%）、標準治療群 2 例（3.3%）で、2 群間に差は認めなかった。いずれも独立安全性評価委員会に報告し、試験の中断や試験計画の変更の必要なしと判断された。 [有効性の評価結果] 主要評価項目であるmRS 0-1はt-PA治療群47.1%、標準治療群48.3%（リスク比0.97, 95%信頼区間0.68-1.41, p=0.892）であった。副次評価項目にも差は認めなかった。 [総括] 欧州WAKE-UP試験結果を受けて早期に終了した本試験では、t-PA 0.6mg/kgによる静注血栓溶解療法の効果と安全性は標準治療群と同程度であった。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和元年 12 月 12 日（木）16:00～17:20
（第 92 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

国立循環器病研究センターから提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第 92 回先進医療技術審査部会 資料 3－1、3－2 参照

（評価技術の概要）

第 92 回先進医療技術審査部会 資料 3－3 参照