

先進医療審査の指摘事項（佐藤構成員）に対する回答

先進医療技術名：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

日付 2013年11月20日

所属 国立循環器病研究センター 脳血管内科

氏名 豊田 一則

1. 同意説明文書において、拡散強調画像やFLAIR画像という言葉が説明なく使われている。患者あるいは代諾者には理解が難しいと思われるため、MRI検査によって異常が認められない場合、発症してから3時間程度までの脳梗塞であろうと考えられる、くらいの説明にとどめた方がよいと考える。または注釈または説明を付与するなどの対策が必要と考える。

【回答】

より平易な文章にすることを心がけ、次の頁の図も絡めて、以下の内容に書き直しました。「発症時刻を特定できない患者さんの発症時刻を推定する手段に、頭部MRIが挙げられます。MRIにはいくつかの撮り方が有り、脳梗塞早期の病的変化の現れ方がそれぞれで異なります。次の頁に示した拡散強調画像という撮り方では病的変化が早く現れますが、他の撮り方では遅く現れるので、撮り方によって病的変化に差が大きい場合は、発症してから3時間程度までの脳梗塞であろうと考えられます。したがって、睡眠から目覚めた際に気づいた脳梗塞患者さんに、MRIを撮影することで、tPA治療の適応を判断できるであろうと、私たちは考えています。」