

ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究

研究計画書（案）

背景

脳卒中の治療における血栓溶解療法のCochrane reviewにおいて、年齢80歳未満以上にかかわらず発症後より早期（特に3時間以内）の治療開始で、死亡もしくは要介護が減少することが報告されている¹。さらには、発症6時間以内の主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して、アルテプラゼ静注療法を含む内科療法に加えて、血栓回収をすることで、予後の改善が科学的に明らかにされた報告が相次いでいる²⁻⁶。これらの結果より、虚血性脳卒中治療において、発症後からの治療が早ければ早いほど予後が良くなる可能性が高い。また、欧米においては、遠隔画像診断⁷やTelestroke（遠隔脳卒中診断）のシステムの有用性がすでに証明されている^{8,9}。しかし、スマートフォン等のICTシステムを用いた遠隔診断・治療補助システムにおける診断・治療までの時間短縮は明らかであるが、その有用性については世界でも証明されていない。

目的

（一社）脳神経外科学会の事業として、日本における保険収載のためのデータ収集を最終目的とした多施設共同研究を実施する。

方法

モバイルICTシステムが導入されている病院20

プライマリーエンドポイント

○自院での導入前後での脳卒中治療（tPAもしくは血管内治療等）の開始時間を導入前後で比較

セカンダリーエンドポイント

○他院から自院への転送時間の導入前後の比較

○導入前後での3ヶ月後のmRSの比較

○自院での画像診断時間の導入前後の比較

症例数

10施設

1施設 導入前20症例 導入後20症例

あるいは

20施設

1施設 導入前10症例 導入後10症例

総計400症例

予算により上記、内容・数値の変更を検討する

また、参考資料による先行研究の平均、SDなどを参考値に統計学的に推測する予定である

文献

1. Wardlaw JM, Murray V, Berge E, del Zoppo GJ. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. The Cochrane database of systematic reviews 2014:Cd000213.
2. Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *New England Journal of Medicine* 2015;372:11-20.
3. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *New England Journal of Medicine* 2015;372:1009-1018.
4. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *New England Journal of Medicine* 2015;372:1019-1030.
5. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *New England Journal of Medicine* 2015;372:2285-2295.
6. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *The New England journal of medicine* 2015;372:2296-2306.
7. Johnston KC, Worrall BB. Teleradiology Assessment of Computerized Tomographs Online Reliability Study (TRACTORS) for acute stroke evaluation. *Telemedicine journal and e- health : the official journal of the American Telemedicine Association* 2003;9:227-233.
8. Demaerschalk BM, Bobrow BJ, Raman R, et al. Stroke team remote evaluation using a digital observation camera in Arizona: the initial mayo clinic experience trial. *Stroke* 2010;41:1251-1258.
9. Meyer BC, Raman R, Hemmen T, et al. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study. *The Lancet Neurology* 2008;7:787- 795.