

# クモ膜下出血急性期患者の WFNS grading 再評価に関する前方視的多施設 共同研究 データベースを用いた軽症～中等症例の治療と転帰に関する研究

## 1. 研究の対象

2010年12月から2013年3月まで、発症後48時間以内に下記に示す36施設に搬送され、クモ膜下出血の診断のもと治療を受けられた方(心肺停止例も含みます)。

登録36施設(順不同)

仙台医療センター、国立循環器病センター、旭川赤十字病院、杏林大学、岡山大学、岩手医科大学、岐阜大学、九州医療センター、厚地脳神経外科病院、広南病院、香川大学、済生会熊本病院、埼玉医科大学国際医療センター、札幌医科大学、山形市立病院済生館、山口大学、鹿児島市立病院、鹿児島大学、秋田県立脳血管研究センター、順天堂大学、信州大学、神戸市立医療センター中央市民病院、千葉県救急医療センター、千葉県循環器病センター、大阪府三島救命救急センター、大西脳神経外科病院、中村記念病院、帝京大学、東京慈恵医大付属柏病院、東京慈恵会医科大学、東京慈恵会医科大学附属青戸病院、藤田保健衛生大学、日本医科大学、日本医科大学千葉北総病院、函館脳神経外科病院、武蔵野赤十字病院

## 2. 研究目的・方法

クモ膜下出血急性期症例の治療においては、術前の重症度分類により転帰を予測することがきわめて重要です。歴史的には、Hunt-Kosnik(あるいはHunt-Hess)grading(1974)が用いられ、グレードと転帰の相関が良く信頼度も高いと思われませんが、各グレードの定義が記述的で、グレード間の境界が評価者の主観により曖昧になる可能性が欠点とされていました。

1988年にWFNS委員会からGlasgow Coma Scale(GCS)を基準としたWFNS gradingが提唱され、上記の問題点が解消されるとの期待もあり世界的標準として用いられています。しかし、WFNS gradingに対しても、各グレードへのGCSの割付が適正でなく、転帰との相関が悪いとの批判が少なからず存在し、WFNS Cerebrovascular Diseases and Therapy

(CVDT) Committeeの佐野公俊委員長に対しても国際的に質問、疑問が寄せられている実態がありました。WFNS CVDT Committeeから、WFNS grading見直しの予備研究として本邦の脳神経外科施設でGCSを基準としたgradingと転帰の関係につき検討して欲しいとの要請があり、日本脳神経外科学会の事業として学術委員会とWFNS CVDT委員会委員による前向きな多施設共同研究を実施することになりました。クモ膜下出血急性期の治療適応決定において最も重要な指標の一つである神経学的重症度分類を、より転帰と相関性が高く信頼性の高いものとするは臨床的にきわめて有用で、今後、世界的に使用される指標となる可能性があるため、短期間(約1年)で予備研究の結果を出してCVDT Committeeに報告する必要があります。そのためGCSを基準としたWFNS gradingの分類法の妥当性につき、転帰との相関性も含めて検証し、より信頼度の高いSAH grading作成の基礎資料を作成することが必要でありました。日本脳神経外科学会学術委員会とWFNS CVDT Committee委員の主導(SAH

grading 検討委員会)による多施設共同研究で治療症例の多い日本の施設 36 施設に対して、2010 年 12 月から 2013 年 3 月まで、発症後 48 時間以内に来院し、治療したクモ膜下出血連続全症例 (CPAOA 例も含む) を対象に承諾の得られた連続症例とした症例蓄積が行われ、その結果 WFNS grading 改訂検討研究により新しい WFNS 分類として modified WFNS grading (mWFNS) が提唱されました。mWFNS では GCS14 が grade 2、GCS 13 が grade 3 に分類されたが、前者には E3, V5, M6 で構成される意識清明な群と、E4, V4, M6 で構成される意識混迷群とが混在します。同様に GCS 13 点群にも意識状態が異なる群の混在があり得ます。

本研究は、日本脳神経外科学会の主導研究として既に論文発表されたクモ膜下出血 (SAH) 急性期症例に対する WFNS grading(WFNS gr)の改訂に関する研究 (「Modified World Federation of Neurosurgical Societies Subarachnoid Hemorrhage Grading System」 World Neurosurgery 83(5): 801-807) に用いられたデータベースを使用して二次解析を行うもので、本研究においてはデータベースのうち、GCS score、治療法、転帰等に関するデータを用いて軽症～中等症例の治療実態につき検討します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、動脈瘤部位、来院時および方針決定時の GCS、JCS、来院時 vital signs、発症前の mRS、Hunt-Hess grade、神経症状、既存 CVA、全身合併症、Fisher's group、治療日、治療内容、手術合併症、症候性血管攣縮、退院時および発症 3 ヶ月五の GOS、mRS、後遺症、予後決定因子 等

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 宮田昭宏

千葉県救急医療センター 脳神経外科部長

〒261-0012 千葉県千葉市美浜区磯辺 3-32-1

TEL : 043-279-2211, FAX : 043-279-4664

mail address: miyata-a@pluto.dti.ne.jp