

《課題名》日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

《研究対象者》2015年1月1日から2019年12月31日に、当院で脳神経血管内治療を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日(2020年02月13日)～2022年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科 講師 辻篤司

（2）研究の意義、目的について

血管内治療は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として、近年急速に発展普及している治療法です。脳領域における血管内治療は、器材の進歩と技術の開発により適応が大きく広がり、脳神経疾患の治療法として欠くことのできない基本的な治療手段となりました。

血管内治療は、特殊な器材を放射線機器（血管撮影装置）の下で取り扱うものであり、高度な技術と経験を要することとは言うまでもなく、術者の教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっています。離脱型コイルの開発と普及による脳動脈瘤塞栓術の増加、ステント留置術の導入による閉塞性脳血管疾患に対する血管内治療の増加など、実施症例数は増加の一途をたどっており、安全確実に治療を行うための標準的治療の確立および術者および治療スタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっています。

一方、血管内治療の特徴として、機器器材および技術革新のスピードが速く、論文を中心としたいわゆるクリニカルエビデンスを基にしたガイドラインを作成しても、治療の安全性と術者教育に関する指針になり得ません。そこで、我が国の脳神経血管内治療の教育に関する指針（ガイドライン）を作成する基礎資料とするため、脳神経領域の血管内治療に限定して国内で行なわれた治療症例の、実施内容および合併症の頻度と程度、術者の習熟度等の実態を調査する登録研究を行うため、2005年から2006年に国内で実施された脳神経血管内治療を登録する研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JR-NET)」を実施しました。その結果は作成された指針とともに公表され、引き続き、2007年から2009年に実施された治療を登録する「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 (JR-NET2)」を実施して、合計約32,000件を越える国内治療実績が集積され、その結果は16の英文論文に公表されました。引き続き行われたJR-NET3では2010年から2014年に実施された43,00件を超える治療が登録され、17の英文論文にその結果が公表されました。2010年は脳動脈瘤の治療に大きな変革をもたらしたEnterprise VRDが承認され、急性脳主幹動脈閉塞に対する機械的血栓回収療法に使用するMerciリトリーバーが承認された年でありました。

JR-NET4では2015年から2019年の治療実績を収集しますが、2015年は我が国で初めてフローダイバーターが承認

され、機械的血栓回収療法の有用性が科学的に確認された年で、やはり脳血管内治療の大きな節目となりました。JR-NET4を実施することにより、JR-NET、JR-NET2、JR-NET3 と合わせてさらに重要な知見を得ることが期待されます。

(3) 研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、神戸市立医療センター中央市民病院が主たる研究施設であり、日本脳神経血管内治療学会参加施設が共同研究施設として情報の提供を行う予定です。

提供の方法はWEBサイト上の症例報告書で行われます。

調査項目は以下のとおりとします。調査対象症例は、脳神経血管内治療実施日から30日以上経過した症例のみとし、症例登録日以前の事象について報告を行います。

6.1. 共通調査項目

以下の項目は、疾患、治療法にかかわらず全症例共通の調査項目とします。

基本情報

- 1) 専門医番号(自動入力および追加入力)
- 2) 治療施設: 所属施設、出張支援(*他施設への診療支援)
- 3) 治療年月日: yyyy/mm/dd
- 4) 予定または緊急: 予定、緊急
- 5) 同時他治療数: なし、1回、2回、3回

患者背景および転帰

- 1) 登録番号(システム上で自動付与)
- 2) 被験者識別コード
- 3) 治療時年齢
- 4) 性別: 男性、女性
- 5) 発症前 mRS (Grade): 0、1、2、3、4、5、不明
- 6) 治療30日後の患者転帰(mRS grade): 0、1、2、3、4、5、6
- 7) 有害事象(治療後30日以内)*有害事象には、治療合併症を含め、すべての事象を含む
有無: 有、無、不明

詳細: 死亡、重度障害(mRS2以上の低下)、軽度障害(mRS1の低下)、一過性(30日以内に回復)、無症候、その他
治療との関連性: 関連なし、関連を否定できない、関連あり、不明・判定不能

個別治療情報(「同時他治療数」欄で1以上を選択した場合、各治療について個別に回答する)

- 1) 本治療へのJSNET専門医の関与

治療責任医師: 指導医、専門医、非専門医、不明

スクラブイン人数: 指導医、専門医、非専門医

- 2) 治療対象疾患名:

破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脊髄動静脈奇形(spinal dAVF含む)、硬膜動静脈瘻、その他動静脈瘻(dCCFを含む)、頭頸部血管腫・奇形・腫瘍、頭蓋内腫瘍、頸部頸動脈狭窄症、頭蓋外椎骨動脈狭窄症、鎖骨下(腕頭)動脈狭窄症、頭蓋内動脈狭窄症、急性脳動脈閉塞症、静脈洞血栓症、クモ膜下出血後脳血管攣縮、その他

- 3) 実施治療法:

脳動脈瘤瘤内塞栓術、脳動脈瘤母血管塞栓術、脳動静脈奇形塞栓術、脊髄病変塞栓術、硬膜動静脈瘻塞栓術、頭蓋内腫瘍塞栓術、頸動脈ステント留置術、頭蓋外PTA/stenting、頭蓋内PTA/stenting、急性期再開通療法、脳血管攣縮に対する血管内治療、その他血管内治療

4) 初回/再治療：初回、再治療（2回目）、3回目以降、不明

5) 麻酔：全身麻酔、局所麻酔、鎮静、その他、不明

鎮静：静注、筋注、経口などによる鎮静剤の投与を併用した場合

その他：上記に分類できないもの

6) 技術的成功（technical success）：成功、不成功・企図のみ、その他

7) 治療の合併症（治療中および治療後24時間以内に発生した症候性合併症を分類する）

有無：なし、あり、不明

詳細：出血性合併症（脳神経領域）、虚血性合併症（脳神経領域）、穿刺部合併症、コレステリン塞栓症、HIT、全身合併症、その他

転帰：死亡、重度障害（mRS 2以上の低下）、軽度障害（mRS 1の低下）、一過性（30日以内に回復）、無症候、その他、不明

6.2. 個別治療調査項目

各治療法について、当該症例が当てはまる項目に回答します。

6.2.1. 脳動脈瘤内塞栓術

疾患情報

1) 症候：破裂脳動脈瘤、未破裂（症候性）、未破裂（SAH合併）、未破裂（無症候性）、不明

2) SAH重症度（WFNS Grade）： 、 、 、 、 、 不明

注）「1）症候 破裂脳動脈瘤」選択時のみWFNS Gradeに基づいて記載する。（6.3.4参照）

3) SAH治療日：24時間以内、72時間以内、4-7日、8-14日、15-30日、30日以降、不明

注）破裂急性期のみ記載

4) 部位：ICA-cavernous、ICA-paracaloid、ICA-Pcom、ICA-ant.choroidal、ICA-bif、MCA、A1、Acom、dACA、VA、BAtrunk、BASca、BABif、PCA、others(ant.circulation)、others(post.circulation)、不明

5) 最大径（mm）：3mm未満、3-5mm未満、5-10mm未満、10-20mm未満、20mm以上、不明

6) 形状：small size/small neck、small size/wide neck、large、giant、non-saccular、不明

注）最大径とネック径を用い、上記4つへ分類する。（6.3.2参照）

7) 血管撮影装置：single plane、bi-plane、不明

8) 3D回転血管撮影装置：なし、あり、不明

治療情報

1) 治療戦略：シンプル、ダブルカテーテル、バルーン・アシスト、ステント・アシスト、ステントのみ、その他、不明（6.3.6参照）

2) 使用コイル：Bare Platinum、Bioactive、その他、不明

注）Bioactive coil=Matrix2、Cerecyte、Bare Platinum=その他のコイル

3) 塞栓結果：CO、NR、BF、PAO、AT、不明

注）術直後のDSAもしくはMRA画像を使用し判定する（6.3.3参照）

4) 術中ヘパリン使用の有無：有、無、不明

タイミング：シース留置後、マイクロカテーテル留置後、コイル誘導後、その他、不明

5) 術前抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

6) 術後抗血栓療法の有無：有、無、不明

詳細：ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、その他、不明

7) 術後抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：脳動脈瘤破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、分枝閉塞、母血管閉塞、その他（6.3.7 参照）

原因：ガイドワイヤー、マイクロカテーテル、コイル、バルーン、ステント、その他、不明

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：脳動脈瘤破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、分枝閉塞、母血管閉塞、その他（6.3.7 参照）

原因：ガイドワイヤー、マイクロカテーテル、コイル、バルーン、ステント、その他、不明

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.2. 脳動脈瘤母血管塞栓術

疾患情報

1) 症候：破裂脳動脈瘤、未破裂（症候性）、未破裂（SAH 合併）、未破裂（無症候性）、不明

2) SAH 重症度（WFNS Grade）： 、 、 、 、 、不明

注）「1）症候：破裂脳動脈瘤」選択時のみ（6.3.4 参照）

3) SAH 治療日：24 時間以内、72 時間以内、4 - 7 日、8 - 14 日、15 - 30 日、30 日以降、不明

注）「1）症候：破裂脳動脈瘤」選択時のみ記載

4) 部位：ICA-cavernous、ICA-paraclinoid、ICA-Pcom、ICA-ant.choroidal、ICA-bif、MCA、A1、Acom、dACA、VA、BAtrunk、BASca、BABif、PCA、others(ant.circulation)、others(post.circulation)、不明

5) 形状：small size/small neck、small size/wide neck、large、giant、non-saccular、不明（6.3.2 参照）

6) 血管撮影装置：single plane、bi-plane、不明

7) 3D 回転血管撮影装置：有、無、不明

治療情報

1) 治療戦略（複数選択可）：proximal occlusion、internal trap、その他、不明

2) 使用コイル：Bare Platinum、Bioactive、その他、不明

3) 塞栓結果：CO、PO、AT、不明（6.3.3 参照）

4) 術中ヘパリン使用の有無：有、無、不明

タイミング：シース留置後、マイクロカテーテル留置後、コイル誘導後、その他、不明

5) 術前抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

6) 術後抗血栓療法の有無：有、無、不明

詳細：ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、その他、不明

7) 術後抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：脳動脈瘤破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、分枝閉塞、その他（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：脳動脈瘤破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、分枝閉塞、その他（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.3. 脳動静脈奇形塞栓術

疾患情報

1) 症候：出血性、非出血症候性、無症候性、不明

2) nidus 部位：前頭葉、頭頂葉、後頭葉、側頭葉、大脳基底核、視床、脳幹、小脳、その他、不明（複数選択可）

3) eloquent brain 関与の有無：有、無、不明

4) nidus 最大径：3cm 未満、3 - 6cm 未満、6cm 以上、不明

5) 深部ドレナージの有無：有、無、不明

6) Spetzler&Martin Grade：1、2、3、4、5、不明（6.3.6 参照）

7) 流入血管の分類：前大脳動脈、中大脳動脈、小脳動脈（SCA、AICA、PICA）、脈絡叢動脈、穿通枝、硬膜枝、その他、不明（複数選択可）

8) 動脈瘤の有無：有、無、不明

詳細：feeder、intra-nidial、unrelated、不明（複数選択可）

9) 流出静脈の状態：閉塞、狭窄、静脈瘤、不明

10) 血管内治療回数：初回、2 回目、3 回目、4 回目以上、不明

治療情報

1) 塞栓術の治療戦略：根治的塞栓術、部分塞栓のみ、摘出手術前塞栓術、定位放射線照射前塞栓術、その他、不明
注）部分塞栓のみ = 摘出も定位放射線照射も予定しない

複数回の塞栓術を予定した場合、塞栓術を総合しての治療戦略を入力する。

2) 塞栓前誘発試験実施の有無：有、無、不明

3) モニター：脳波、誘導電位、その他、不明

4) マイクロカテーテル：フローガイド、オーバーザワイヤー、不明（複数選択可）

5) 塞栓物質：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質（重合型）、液体塞栓物質（析出型）、粒状塞栓物質、その他、不明（複数選択可）

注）重合型 = syanoacrylate 系 析出型 = EVAL, Eudragid, など 粒状塞栓物質 = PVA particle など

6) 治療血管数：企図のみ、1、2、3、4、5 血管以上、不明

7) 塞栓結果

nidus：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

draining：消失（完全塞栓）、循環遅延有、循環遅延無、その他、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）有無：有、無、不明

詳細：AVM 破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、正常血管閉塞、静脈路閉塞、カテーテル残存、その他（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：AVM 破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、正常血管閉塞、静脈路閉塞、カテーテル残存、その他
(6.3.7 参照)

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.4. 脊髄病変塞栓術

疾患情報

1) 診断：spinal dAVF、spinal perimedullary AVM、spinal intramedullary AVM、spinal tumor、その他、不明

2) 症候：出血性、非出血症候性、無症候性、不明

3) 部位：頸部、胸部、腰仙部、その他、不明

4) 流入血管数：single、複数、不明

治療情報

1) 塞栓術の治療戦略：根治的塞栓術、部分塞栓のみ、摘出手術前塞栓術、定位放射線照射前塞栓術、その他、不明

2) 血管内治療回数：初回、2 回目、3 回目、4 回目以上、不明

3) 塞栓前誘発試験実施の有無：有、無、不明

4) モニター：脳波、誘発電位、その他、不明

5) マイクロカテーテル：フローガイド、オーバーザワイヤー、不明

6) 塞栓物質：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質（重合型）、液体塞栓物質（析出型）、粒状塞栓物質、その他、不明

7) 治療血管数：企図のみ、1、2、3、4、5 血管以上、不明

8) 塞栓結果

nidus：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

draining：消失（完全閉塞）、循環遅延有、循環遅延無、その他、不明

9) 塞栓後神経所見：改善、不変、悪化、その他、施行せず、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：病変出血、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、正常血管閉塞、静脈路閉塞、カテーテル残存、その他
(6.3.7 参照)

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：病変出血、血管穿孔、血管破裂、血管解離、遠位塞栓症、正常血管閉塞、静脈路閉塞、カテーテル残存、その他
(6.3.7 参照)

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.5. 硬膜静脈瘻塞栓術

疾患情報

1) 症候（発症形式）：頭蓋内出血、痙攣、CCF 症状（眼球突出、chemosis、眼球運動障害）、静脈梗塞に伴う神経症状、頭痛のみ、耳鳴り・血管雑音のみ、無症候、その他、不明

2) 部位（脊髄は除く）：CS、TS/SS、Ant cranial fossa、SSS、Tentorium、Condylar-marginal sinus、SPS、Cranio-cervical junction、その他、不明

3) 周囲正常 sinus の状態：進入路あり、進入路なし (isolated sinus 等)、その他、不明

4) 頭蓋内静脈逆流の有無：有 (Varix を伴う)、有 (Varix を伴わない)、無、不明

治療情報

1) 血管内治療回数：初回、2 回目、3 回目、4 回目以上、不明

2) 塞栓術の治療戦略：根治的塞栓術、部分閉塞のみ、摘出手術前塞栓術、定位放射線照射前塞栓術、その他、不明

3) 塞栓方法：TAE、TVE、TAE+TVE、その他、不明

TAE：経動脈的塞栓術 TVE：経静脈的塞栓術

4) TAE 情報 (「3」塞栓方法) で「TAE」又は「TAE+TVE」を選択した場合のみ回答)

マイクロカテーテル：フローガイド、オーバーザワイヤー、不明

塞栓物質：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質 (重合型)、液体塞栓物質 (析出型)、粒状塞栓物質、その他、不明

塞栓結果：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

5) TVE 情報 (「3」塞栓方法) で「TVE」又は「TAE+TVE」を選択した場合のみ回答)

アプローチ路：経皮的、穿頭/開頭、その他、不明

マイクロカテーテル：フローガイド、オーバーザワイヤー、不明

塞栓物質：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質 (重合型)、液体塞栓物質 (析出型)、粒状塞栓物質、その他、不明

塞栓結果：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

合併症 (治療中～治療後 30 日以内) 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症 (治療室入室から退室まで) 有無：有、無、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、動脈側遠位塞栓、動脈閉塞による虚血、静脈閉塞による出血、静脈閉塞による出血以外の症状悪化、カテーテル残存、その他 (6.3.7 参照)

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症 (治療室退室から 30 日まで)

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、動脈側遠位塞栓、動脈閉塞による虚血、静脈閉塞による出血、静脈閉塞による出血以外の症状悪化、カテーテル残存、その他 (6.3.7 参照)

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.6. 頭蓋内腫瘍塞栓術

疾患情報

1) 疾患：髄膜種、血管芽種、神経膠腫、その他、不明

2) 治療血管：外頸動脈系、内頸動脈系、椎骨脳底動脈系、その他、不明

治療情報

1) 治療：塞栓術、化学療法、その他、不明

2) 塞栓物質 (TAE)：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質 (重合型)、液体塞栓物質 (析出型)、粒状塞栓物質、その他、不明 (TAE：経動脈的塞栓術)

4) 閉塞結果：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

合併症 (治療中～治療後 30 日以内) 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症 (治療室入室から退室まで)

有無：有、無、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、動脈側遠位塞栓、動脈閉塞による虚血、静脈閉塞による出血、静脈閉塞による出血以外の
症状悪化、カテーテル残存、その他、不明（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細血管穿孔、血管破裂、動脈側遠位塞栓、動脈閉塞による虚血、静脈閉塞による出血、静脈閉塞による出血以外の症
状悪化、カテーテル残存、その他、不明（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.7. 頸動脈ステント留置術（動脈硬化性頸動脈狭窄症）

疾患情報

1) 症候：無症候性、黒内障、TIA（大脳）Minor stroke、Major stroke、Progressing、不明 2) 治療時期（最終発作
から）：24 時間以内、14 日以内、15 日以降、その他、不明

3) 狭窄度（NASCET）：50%未満、50 - 59%、60 - 69%、70 - 79%、80 - 89%、90 - 95%、pseudoocclusion、100%、不明

4) CEA High Risk（Sundt 改変）：有、無、不明（6.3.8 参照）

治療情報

1) ガイディング：カテーテル、バルーン付カテーテル、ロングシース、その他、不明

2) プロテクションの有無：有、無、不明

詳細：distal filter、distal balloon、Proximal、その他、不明

3) 前拡張：有、無、不明

4) 使用ステントの種類：Open-cell、Close-cell、その他、不明

5) 後拡張：有、無、不明

6) 吸引前 flow：Normal、Slow、No、その他、不明

7) 治療直後の残存狭窄：30%未満、30 - 50%未満、50%以上、不明

8) 術前抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

9) 術後抗血栓療法の有無：有、無、不明

詳細：ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、その他、不明

10) 術後抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、心筋梗塞、その他（6.3.7 参照）

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、心筋梗塞、その他（6.3.7 参照）

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.8. 頭蓋外 PTA/Stenting（動脈硬化性頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術を除く）

疾患情報

- 1) 疾患：動脈硬化症、Aortitis、FMD、外傷性解離、医原性解離、特発性解離、その他、不明
- 2) 部位：総頸動脈起始部、内頸動脈/総頸動脈、椎骨動脈、腕頭、鎖骨下動脈（VA 近位）、鎖骨下動脈（VA 遠位）、不明
- 3) 抗血栓療法に対する薬物抵抗：有、無、不明
注）抗血栓療法 = 抗血小板療法、抗凝固療法とする
症状：無症候性、黒内障、TIA（大脳）、Minor stroke、Major Stroke、Progressing、不明
- 4) 治療時期（最終発作から）：24 時間以内、14 日以内、15 日以降、不明
- 5) 狭窄率（ECST 法を想定）：50%未満、50 - 70%未満、70 - 99%未満、100%、不明

治療情報

- 1) 治療戦略：PTA、stenting（予定は PTA）、予定 stenting、その他、不明
 - 2) プロテクションの有無：有、無、不明
詳細：distal filter、distal balloon、proximal protection、その他、不明
 - 3) 前拡張：有、無、不明
使用ステント：Open-cell、Close-cell、その他、不明
 - 4) 後拡張：有、無、不明
 - 5) 治療直後の残存狭窄：30%未満、30 - 50%未満、50%以上、不明
 - 6) 術前抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明
詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明
 - 7) 術後抗血栓療法の有無：有、無、不明
詳細：ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、その他、不明
 - 8) 術後抗血小板薬の使用の有無：有、無、不明
詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明
- 合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明
詳細：血管穿孔、血管破裂、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、その他（6.3.7 参照）
対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明
時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明
詳細：血管穿孔、血管破裂、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、その他（6.3.7 参照）
対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.9. 頭蓋内 PTA/Stenting

疾患情報

- 1) 疾患：動脈硬化症、外傷性解離、医原性解離、特発性解離、その他、不明
- 2) 部位：IC（頭蓋内硬膜外）、IC（硬膜内）、ACA、MCA、VA（V4）、BA、その他、不明
- 3) 脳血流診断実施の有無：有、無、不明
- 4) 抗血栓療法に対する薬物抵抗性：有、無、不明
注）抗血栓療法 = 抗血小板療法、抗凝固療法とする
- 5) 診断時症候：無症候性、黒内障、TIA（大脳）、minor stroke、major stroke、progressing、不明

- 6) 治療時期 (最終発作から): 24 時間以内、14 日以内、15 日以降、不明
- 7) 正常血管径 (WASID): 2mm 未満、2.5mm 未満、2.5 - 3mm 未満、3 - 3.5mm 未満、3.5 - 4mm 未満、4mm 以上、不明
- 8) 狭窄率 (WASID): 50%未満、50 - 60%未満、60 - 70%未満、70 - 80%未満、80 - 90%未満、90 - 100%未満、100%、不明
- 9) 病変長: 5mm 未満、5 - 10mm 未満、10 - 15mm 未満、15mm 以上、不明

治療情報

- 1) 治療戦略: PTA、Stenting (予定は PTA)、予定 Stenting、その他、不明
- 3) 前拡張の有無: 有、無、不明
- 4) スtent 使用の有無: 有、無、不明

詳細: 冠動脈用、自己拡張、その他、不明

- 5) 後拡張の有無: 有、無、不明
- 6) 治療後の残存狭窄: 30%未満、30 - 50%未満、50%以上、不明
- 7) 術前抗血小板薬の使用の有無: 有、無、不明

詳細: アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

- 8) 術後抗血栓療法の有無: 有、無、不明

詳細: ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、その他、不明

- 9) 術後抗血小板薬の使用の有無: 有、無、不明

詳細: アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレル、その他、不明

合併症 (治療中 ~ 治療後 30 日以内) 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

- 1) 術中治療合併症 (治療室入室から退室まで)

有無: 有、無、不明

詳細: 血管穿孔、血管破裂、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、その他 (6.3.7 参照)

対処: 直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

- 2) 術後治療合併症 (治療室退室から 30 日まで)

有無: 有、無、不明

時期: 治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細: 血管穿孔、血管破裂、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、その他 (6.3.7 参照)

対処: 直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.10. 急性期再開通療法

疾患情報

- 1) 診断 (最終): 心原性塞栓、動脈源性塞栓、アテローム血栓、医原性、その他、不明
- 2) 部位: ICA (頸部 ~ 頭蓋底)、ICA (硬膜内)、M1 近位部、M1 遠位部、M2 または以遠、A1、A2 または以遠、VA 頸部 (V1 - 3)、VA 頭蓋内 (V4)、BA、PCA、その他、不明
- 3) 治療前 NIHSS: 0 ~ 42 点 (記入)、不明 (18.3 NIHSS ガイドライン 参照)
- 4) 術前診断法: CT、MRI、CBF、エコー、不明

治療情報

- 1) 治療開始時間 (発症から): 3 時間未満、3 - 6 時間未満、6 - 12 時間未満、12 時間以上、不明
- 2) 治療分類: 局所線溶 (UK)、局所線溶 (tPA)、PTA、stent、吸引、血栓回収、その他、不明
- 3) 治療結果 (治療直後): 完全開通、部分開通、不変、不明
- 4) NIHSS (治療後 24 時間時点): 0 ~ 42 点 (記入)、不明 (18.3 NIHSS ガイドライン 参照)
- 5) 併用内科治療の有無: 有、無、不明

詳細: tPA 静注 (先行)、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、その他、不明

6) 術後抗血栓療法の有無：有、無、不明

詳細：ヘパリン、アルガトロバン、オザグレール、その他、不明

7) 術後抗血小板薬の使用：有、無、不明

詳細：アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレール、その他、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：機械性出血、非機械性出血、血管解離、急性閉塞、遠位閉塞、その他（6.3.7 参照）

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：機械性出血、非機械性出血、血管解離、急性閉塞、遠位閉塞、その他（6.3.7 参照）

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.11. 脳血管攣縮に対する血管内治療

疾患情報

1) 対象脳動脈瘤：破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤、不明 2) 先行治療：直達手術、血管内治療、未治療、その他、不明

3) 部位：前方循環（ICA/M1）、前方循環（ICA/M1 以外）、後方循環（VA/VB）、後方循環（VA/VB 以外）、その他、不明

治療情報

1) 治療開始時間（発症から）：3 時間未満、3 - 6 時間未満、6 時間以上、不明

2) 治療分類（主たる手技）：局所動注、PTA、その他、不明

3) 治療結果

画像：改善、不変、悪化、不明

神経学的：改善、不変、悪化、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：機械性出血、非機械性出血、血管解離、急性閉塞、遠位閉塞、その他（6.3.7 参照）

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：機械性出血、非機械性出血、血管解離、急性閉塞、遠位閉塞、その他（6.3.7 参照）

対処：直達手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.2.12. その他の血管内治療

疾患情報

1) 診断：直接型 CCF、顔面血管腫/血管奇形、頭頸部動静脈瘤、鼻出血、頭蓋外腫瘍、その他、不明

2) 治療血管：外頸動脈系、内頸動脈系、椎骨脳底動脈系、鎖骨下動脈系（VA を除く）、その他、不明

3) 血管内治療回数：初回、2 回目、3 回目、4 回目以上、不明

治療情報

1) 塞栓術の治療戦略：根治的塞栓術、部分塞栓のみ、摘出手術前塞栓術、定位放射線照射前塞栓術、その他、不明

2) 塞栓方法：TAE、TVE、TAE+TVE、その他、不明

3) TAE 情報（塞栓方法で「TAE」又は「TAE+TVE」を選択した場合のみ回答）

塞栓物質：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質（重合型）、液体塞栓物質（析出型）、粒状塞栓物質、その他、不明

閉塞結果：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

4) TVE 情報（塞栓方法で「TVE」又は「TAE+TVE」を選択した場合のみ回答）

塞栓物質：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質（重合型）、液体塞栓物質（析出型）、粒状塞栓物質、その他、不明

閉塞結果：total、subtotal、partial、unchange、その他、不明

合併症（治療中～治療後 30 日以内） 本治療に起因する合併症のみ回答して下さい。

1) 術中治療合併症（治療室入室から退室まで）

有無：有、無、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、動脈側遠位塞栓、動脈閉塞による虚血、静脈閉塞による出血、静脈閉塞による出血以外の症状悪化、カテーテル残存、その他（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

2) 術後治療合併症（治療室退室から 30 日まで）

有無：有、無、不明

時期：治療後 24 時間以内、治療後 7 日以内、治療後 30 日以内、不明

詳細：血管穿孔、血管破裂、動脈側遠位塞栓、動脈閉塞による虚血、静脈閉塞による出血、静脈閉塞による出血以外の症状悪化、カテーテル残存、その他（6.3.7 参照）

対処：開頭手術、穿頭手術、血管内治療、保存的治療、その他、不明

6.3. 調査項目の定義及び注意事項

6.3.1. modified Rankin Scale(mRS)

Grade：Description

0：全く症状なし

1：症状があっても明らかな障害がない、通常の勤めや活動が遂行できる

2：軽度の障害、以前の活動がすべて遂行できるわけではないが、介助なしに自分の身の回りのことはできる

3：中等度の障害、何らかの介助を要するが、補助なしに歩くことができる

4：中等度から重度の障害、補助なしに歩くことができず、介助なしに自身の身体的要求を世話することができない

5：重度の障害、ベッド臥床で持続的な看護と監視が必要

6：死亡

6.3.2. 動脈瘤形状分類

分類：定義 最大径(A) ネック径(N)

small size/small neck：10mm 未満 4mm 未満かつ A/N 1.5 以上

small size/wide neck：10mm 未満 4mm 以上または A/N 1.5 未満

large：10mm 以上、25mm 未満 規定なし

giant：25mm 以上 規定なし

6.3.3. 塞栓結果の定義

分類：定義

CO(完全)：造影剤がまったく動脈瘤内に流入しない

NR(ネック残存)：ネック近傍にのみ造影剤が流入する

BF(部分閉塞)：ドーム内に造影剤が流入する

PAO(母血管閉塞)：母血管を含めた脳動脈瘤の閉塞

PO：PAOに際し、完全閉塞を得られなかったもの

AT(試行のみ)：塞栓術の試行を行っただけ

NE(評価不能)：画像診断不能または未実施

6.3.4. 世界脳神経外科連合(WFNS)によるクモ膜下出血重症度分類(1983)

重症度：EMV score：主要な局所神経症状(失語あるいは片麻痺)

Grade : 15：なし

Grade : 14 - 13：なし

Grade : 14 - 13：あり

Grade : 12 - 7：有無は不問

Grade : 6 - 3：有無は不問

6.3.5. Glasgow Coma Scale (EMC score)

E. 開眼 (eye-opening)

4. 自発的 (spontaneous)

3. 言葉により (to speech)

2. 痛み刺激により (to pain)

1. なし (none)

V. 言語性反応 (best verbal response)

5. 見当識あり (orientated)

4. 錯乱状態 (confused)

3. 不適當 (inappropriate)

2. 理解できない (incomprehensible)

1. なし (none)

M. 運動反応 (best motor response)

6. 命令に従う (obeying)

5. はらいのける (localizing)

4. 逃避的屈曲 (withdrawal flexing)

3. 異常な屈曲 (abnormal flexing)

2. 伸展する (extending)

1. なし (none)

6.3.6. 治療戦略

シンプル：マイクロカテーテルを1本だけ使用し adjunctive method を利用しない離脱型コイル塞栓術

バルーン・アシスト：頭蓋内用オクルージョンバルーンを併用した塞栓術

ステント・アシスト：ステント留置を併用した塞栓術

6.3.7. Spetzler & Martin Grade

下表の合計点を選択する。

Nidus の大きさ 3cm 未満:1 3-6cm 未満:2 6cm 以上:3

深部ドレナージ なし:0 あり:1

Eloquent brainの関与 なし:0 あり:1

6.3.8. 治療合併症

血管穿孔 = 脳動脈瘤以外の血管の器材による穿孔

血管破裂 = 脳動脈瘤以外の血管の器材による破裂 (例: アシストバルーンの拡張時の血管破裂)

血管解離 = 出血および虚血を問わない

分枝閉塞 = 脳動脈瘤に関連した分枝の機械的または血栓性閉塞

その他 = 選択肢に分類されない治療合併症

6.3.9. CEA High Risk 定義

内科的リスク = 狭心症、6ヶ月以内の心筋梗塞、うっ血性心不全、重症高血圧、進行した末梢動脈硬化症 (閉塞性動脈硬化症など)、慢性閉塞性肺疾患、高齢 (70 歳以上)、高度肥満

神経学的リスク = 進行性脳卒中、24時間以内のTIA、7日以内の神経症候、全脳虚血、繰り返すTIA

解剖学的リスク = 対側内頸動脈閉塞、タンデム病変、遠位進展 (3cm)、近位進展 (5cm)、高位病変 (第2頸椎)、血栓を伴う潰瘍病変、偽性閉塞、CEA 後再狭窄、放射線照射後、頸部手術後、対側舌下神経麻痺

(4) 個人情報の取扱いについて

研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。

参加医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報 (氏名・住所・電話番号など) は記載しません。

データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、登録医師が管理する被験者識別コードまたはデータセンターが発行した登録番号を用いて行います。研究代表者等が研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮します。

この研究によって協力施設から収集した情報は、神戸市立医療センター中央市民病院・坂井 信幸 医療イノベーション推進センター・河野 健一の責任の下、厳重な管理を行います。当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科・講師・辻篤司の責任の下、厳重な管理を行います。国が定めた倫理指針 (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」) に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用 (又は他の研究への提供を) 停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年12月31日までに) 下記 (8) にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2257

メールアドレス： atsushi@belle.shiga-med.ac.jp