
2. 概要

◆目的

脳血管内治療は、機器器材の開発と改良によって、塞栓術、血管形成術、ステント留置術、再開通療法などさまざまな手技が開発され、脳血管疾患はもとより多くの脳神経疾患の治療手段として欠くことができないものに発展した。日進月歩のカテーテルインターベンション領域では、科学的根拠（高いクリニカルエビデンス）に基づく診療ガイドラインの策定が事実上非常に困難である。しかし、他の領域と同様、担当医師の教育と治療の標準化が求められることに変わりはない。本研究班は、我が国における脳血管内治療の担当医師教育と専門医制度の発展、標準的治療の確立に資する目的で、日本国内の実態調査と文献のシステマティックレビューに基づいて、頻度の高い疾患を中心に診療指針を策定した。

◆方法

国際医学情報センターの支援を受け、脳卒中合同ガイドラインとクモ膜下出血ガイドラインが利用したシステムと同じ文献データベースシステムを利用し、国内文献は医学中央雑誌（基本データベース収録）、海外文献はThe Cochrane Library 2006, Issue 3 MEDLINEより、脳卒中合同ガイドラインで検索した1992年以降に合わせて2007年までに発表された脳血管内治療関連文献を抽出した。それらを研究デザイン（エビデンスレベル）と内容に沿って取捨し、それぞれの文献の内容に関するアブストラクトテーブルを作成し、データベース化した。

また、臨床研究情報センターの支援を受けて日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) を行った。対象は2004-2005年に日本脳神経血管内治療学会専門医が関与した脳血管内治療症例とし、治療1ヵ月後の転帰を主要エンドポイントとして、WEB上に構築したデータ登録システムを用いて研究を行った。本研究では、独立したデータセンターを介した登録システムを利用しており、登録された患者個人の情報の保護は当然として、登録者の情報が研究者に対して保護された。

これらの資料を基に比較的頻度の高い7つの疾患：脳動脈瘤・脳動脈解離・脳動静脈奇形・硬膜動静脈瘻・頸動脈狭窄症・頭蓋内動脈狭窄症・急性脳血管閉塞の血管内治療について、診療指針を作成した。

◆結果

2007年までに発表されたものから、一定の式に基づいて検索した文献は11,781編で、脳動脈瘤・脳動脈解離・脳動静脈奇形・硬膜動静脈瘻・頸動脈狭窄症・頭蓋外動脈狭窄症・頭蓋内動脈狭窄症・急性脳血管閉塞の8つのカテゴリーに分け、それぞれを研究デザインと内容にしたがって合計1,354編を資料としてアブストラクトテーブルを作成し、305編を診療指針に引用した。Level I, IIの文献は原則として採用したが、Intracranial Aneurysmで検索すると7,411件、これにEmbolization, Therapyを掛け合わせると1,252件、中レベルのエビデンスとして単なる症例報告に留まらない文献は183件、より高いレベルのエビデンスとしてコントロールをおいた研究以上に絞ると15件になった。このように、エビデンスレベルの高い論文が非常に少なく、level III以下の論文も相当数採用した（表1）。

JR-NETには、122施設、200名（対象387名の51.7%）の日本脳神経血管内治療学会専門医が参加した。登録されたのは、10,715例、11,114件の脳血管内治療である。以下、記載のあったレコードに基づく分析であるが、予定治療は7,578件（71.1%）・緊急治療は28.9%、同時に

複数の治療を行ったものが376例 (3.5%), 男5,711 (53.3%)・女46.7%, 年齢:10歳未満=26 (0.24%)・10-19歳=96 (0.90%)・20-29歳=159 (1.5%)・30-39歳=419 (3.9%)・40-49歳=900 (8.4%)・50-59歳=2,162 (20.2%)・60-69歳=3,020 (28.2%)・70-79歳=3,180 (29.7%)・80歳以上=748 (7.0%), 治療前mRS:0=69.9%・1=12.9%・2=7.1%・3=3.6%・4=4.1%・5=2.4%で, 主要エンドポイントの治療1ヵ月後の転帰 (mRS) は, 0=62.0%・1=13.8%・2=7.8%・3=5.4%・4=4.8%・5=3.0%・6=3.2%となっている。有害事象は, 885 (8.26%)に生じ, うち死亡346 (3.23%)・死亡の恐れ(0.28%)・障害(1.79%)・障害の恐れ(0.78%)・入院延長(2.02%)で, 治療との関係が明らかなもの2.6%, 多分あるもの1.1%, 否定できないもの0.81%となっており, 治療に関連する死亡1.0%, 障害1.19%であった。主な疾患と行われた治療, 検査の分布を表3に示す。脳動脈瘤塞栓術は4,145件 (37.3%), 解離性動脈瘤塞栓術は328件 (3.0%)で全治療の約40%を脳動脈瘤塞栓術が占め, 続いて頸動脈ステント留置術2,323件 (20.9%), 硬膜動静脈瘻塞栓術710件 (6.4%), 頭蓋外動脈狭窄症の治療6.0%, 脳腫瘍塞栓術5.5%, 急性脳動脈再開通療法5.3%となっている。全治療の技術的成功率は92.1%, 不成功は2.4%で, 急性再開通療法は治療の性質から成功46.8%, 部分的成功36.0%と評価されている。また脳動静脈奇形塞栓術は86.6%, 脊髄病変塞栓術は79.7%, 硬膜動静脈瘻塞栓術は86.6%, 頭蓋内動脈狭窄治療は87.5%に成功率が留まっている。合併症は総計8.0%に生じ, 出血性2.1%, 虚血性4.2%, 穿刺部0.8%となっており, コレステリン塞栓症は0.07%であった。合併症の内3.1%は転帰に影響せず, 術後30日の評価で無症候となった一過性のも1.8%を除くと, morbidity 2.34%, mortality 0.54%が治療に起因する永続性合併症であった。(表2, 3, 4, 5)

◆考察

JR-NET研究から得られた適応, 手技, 結果に関する我が国の実態は, 指針策定や今後の課題を明らかにする役割を果たした。指針作成に最も重要な, 科学的情報を2007年までに発表された各項目別のエビデンスに基づき, 現時点での脳血管内治療に関する診療指針を作成した。多くの項目で, 臨床的に重要な事項にも関わらず高いエビデンスレベルにより検証されていないものが多く見られた。勧告に関しては, エビデンスレベルのみでなく臨床的有用性などの点も加味し記載したが, 本指針はsystematic reviewに近いもので, 勧告(推奨グレード)を全項目に配するいわゆる診療ガイドラインの完成には至らなかった。この指針は, 研究班を組織する多数の専門家により推敲を重ねたものであるが, 今後さらに多くの吟味・評価を受け, より良いものに改訂する必要がある。また本指針および今後作成される脳血管内治療に関する診療指針(ガイドライン)を基礎に脳血管内治療の質の向上を得られたかどうかを検証・評価することが今後の課題となる。

◆結論

脳血管内治療の診療指針を, 現時点で収集した科学的情報と国内集積データの分析に基づき作成した。本研究で作成した診療指針は, 今後の検証と多くの意見により修正する必要がある。

◆発表

- ①第23回日本脳神経血管内治療学会総会:特別報告 血管内治療に関連する全国調査報告と標準的治療指針の作成, 国内の脳血管内治療の登録研究(JR-NET)中間報告と指針作成の現状, 2007. 11. 16, 神戸
- ②第24回日本脳神経血管内治療学会総会:特別報告 循環器病研究委託費研究班(17公-1)脳血管内治療診療指針について, 2008. 11. 15, 名古屋
- ③第73回日本循環器学会総会学術集会:「循環器病研究の進歩」循環器病研究委託費研究成果

3. 本研究班の分類

1. evidence level に関する本研究班の分類

I a	randomised controlled trial (RCT) のメタアナリシス (RCT の結果がほぼ一様)
I b	RCT
II a	良くデザインされた比較研究 (非ランダム化)
II b	良くデザインされた準実験的研究
III	良くデザインされた非実験的記述研究 (比較・相関・症例研究)
IV	専門家の報告・意見・経験

本分類は、英国 Royal College of Physicians が採用した National Clinical Guidelines for Stroke の分類 (1999) に準じ、Oxford Centre for Evidence-based Medicine の分類 (2001) を一部取り入れたもの。

2. 推奨グレードに関する本研究班の分類

A	行うよう強く勧められる
B	行うよう勧められる
C	行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠がない
D	行わないよう勧められる

表1 システマティックレビューに基づいた文献検索とアブストラクトテーブル作成採択，指針引用

	検索	採択	引用
脳動脈瘤	1,982	295	97
脳動脈解離	1,522	189	23
脳動静脈奇形	1,882	161	43
硬膜動静脈瘻	1,129	174	80
頸動脈狭窄症	1,679	348	33
頭蓋外動脈狭窄	1,646	58	-
頭蓋内動脈狭窄	1,644	84	8
急性脳血管閉塞	1,898	71	21
合計 (重複あり)	11,781	1,354	305

表2 JR-NET報告 (基本情報)

参加施設	122	参加専門医	200						
登録総数	10,715例	11,114治療							
	予定：7,578(71.1%)		緊急：3,078(28.9%)						
同時治療数	1：10,339(95.5%)		2：356(3.3%)		3：17(0.16%)		4：3(0.03%)		
性別	男：5,711(53.3%)		女：5,004(46.7%)						
年齢	<10： 26 (0.24%)	10-19： 96 (0.90)	20-29： 159 (1.5)	30-39： 419 (3.9)	40-49： 900 (8.4)	50-59： 2,162 (20.2)	60-69： 3,020 (28.2)	70-79： 3,180 (29.7)	80-： 748 (7.0)
発症前mRS	0：7,403 (69.9%)	1：1,371 (12.9)	2：758 (7.1)	3：384 (3.6)	4：431 (4.1)	5：256 (2.4)			
治療後mRS	0：6,647 (62.0%)	1：1,477 (13.8)	2：836 (7.8)	3：575 (5.4)	4：515 (4.8)	5：322 (3.0)	6：343 (3.2)		
有害事象 n=885 (8.26%)			死亡：346 (3.23%)	死亡のおそれ： 30(0.28)	障害：192 (1.79)	障害の恐れ：85 (0.78)	入院延長：216 (2.02)		
治療との関連	明らか：283 (2.60%)		死亡：45 (0.41)	死亡のおそれ： 13	障害：85 (0.78)	障害の恐れ：53	入院延長：81		
	多分あり：117 (1.07%)		死亡：31 (0.28)	死亡のおそれ： 4	障害：27 (0.25)	障害の恐れ：10	入院延長：42		
	否定できない：89 (0.81%)		死亡：34 (0.31)	死亡のおそれ： 2	障害：17 (0.16)	障害の恐れ：12	入院延長：22		
	なし：391 (3.59%)								

表3 JR-NET報告 (詳細報告の一部 (1))

	合計	脳動脈瘤	脳動静脈奇形	脊髄動脈奇形	硬膜動脈静脈瘻	頸動脈海綿静脈洞瘻	その他動脈瘻	顔面血管奇形腫	頭頸部腫瘍	頸動脈狭窄症	椎骨動脈狭窄	鎖骨下動脈狭窄	頭蓋内動脈狭窄	急性脳動脈閉塞	静脈洞血栓	その他
脳動脈瘤塞栓術	4,145 (37.3%)	4,144				1										
解離性脳動脈瘤塞栓術	328 (3.0%)	326														2
脳動静脈奇形塞栓術	424 (3.8%)		396	3	13	10	2									
硬膜動脈静脈瘻塞栓術	710 (6.4%)				710											
脳腫瘍塞栓術	616 (5.5%)							616								
脊髄病変塞栓術	74 (0.67)			44	17		6		2							5
頸動脈ステント留置術	2,323 (20.9%)	1				1				2,308			2	7		4
頭蓋外動脈狭窄血管内治療(頸動脈以外)	662 (6.0%)					1				197	186	217	9	6		46
頭蓋内動脈狭窄血管内治療	478 (4.3%)	7								3	25		397	38		8
急性脳血管再開通	586 (5.3%)	2								6			4	559	10	5
誘発試験	9 (0.08%)		2	1					4							
BOT	205 (1.8%)	144	1	1	1	4	1	1	46	1			1			4
その他	551 (5.0%)	53	3	2		51	37	37	52	3		5	43	5	6	254
	11,114	4,677 (42.1)	402 (3.6)	51 (0.46)	741 (6.7)	68 (0.61)	46 (0.41)	38 (0.34)	720 (6.5)	2,518 (22.7)	211 (1.9)	222 (2.0)	456 (4.1)	615 (5.5)	16 (0.14)	333 (3.0)

表4 JR-NET報告（詳細報告の一部（2））

	総数	技術的成功			合併症						転帰							
		成功	部分的成功	不成功	総数	出血性	虚血性	穿刺部	コレステリン塞栓	その他	影響なし	一過性	軽度	重度	死亡	不明	mor-bidity (%)	mor-tality (&)
脳動脈瘤塞栓術	4,145 (37.3%)	3,951 (95.3)	101	93 (2.2)	389 (9.4)	118	223	22		41	164	81	57	51	25	9	2.61	0.80
解離性脳動脈瘤塞栓術	328 (3.0%)	323 (98.8)	4	1 (0.31)	31 (9.5)	7	22	1		1	6	5	7	6	7		3.96	2.13
脳動静脈奇形塞栓術	424 (3.8%)	367 (86.6)	55	2 (0.47)	34 (8.0)	18	13	1		3	14	8	6	5	1	1	2.59	0.24
硬膜動静脈瘻塞栓術	710 (6.4%)	615 (86.6)	82	13 (1.8)	41 (5.8)	11	8	1		21	13	13	10	5			2.11	0
脳腫瘍塞栓術	616 (5.5%)	591 (95.9)	19	6 (1.0)	16 (2.6)	3	7	1		5	10	2	3	1			0.85	0
脊髄病変塞栓術	74 (0.67)	59 (79.7)	14	1 (1.4)	3 (4.1)	1	1			1	2		1				1.35	0
頸動脈ステント留置術	2,323 (20.9%)	2,301 (99.1)	13	10 (0.43)	190 (8.2)	8	118	25	6	36	74	63	33	14	5	1	2.03	0.22
頭蓋外動脈狭窄血管内治療(頸動脈以外)	662 (6.0%)	631 (95.3)	18	11 (1.7)	36 (5.4)	3	22	4		7	11	7	13	5			2.72	0
頭蓋内動脈狭窄血管内治療	478 (4.3%)	418 (87.5)	46	14 (2.9)	61 (12.8)	15	33	6	1	7	23	13	13	7	5		4.18	1.05
急性脳血管再開通	586 (5.3%)	274 (46.8)	211	101 (17.2)	68 (11.6)	52	11	3		4	20	11	8	11	16	2	3.24	2.73
誘発試験	9 (0.08%)	9	0	0	0												0	0
BOT	205 (1.8%)	203 (99.0)	1 (0.49)	1 (0.49)	4 (2.0)		2	1		1	1	2	1				0.49	0
その他	551 (5.0%)	439	43	7 (1.3)	13 (2.3)		8	2	1	4	5	3	2	1	1		0.54	0.18
	11,114	10,232 (92.1)	621 (5.6)	261 (2.4)	886 (8.0)	236 (2.1)	468 (4.2)	67 (0.80)	8 (0.07)	130 (1.2)	343 (3.1)	208 (1.8)	154 (1.4)	106 (0.95)	60 (0.54)	13 (0.12)	2.34	0.54

表5 JR-NET研究協力施設，登録数，研究協力者（順不同）

施設名	登録数	研究協力者氏名
中村記念病院	178	瓢子 敏夫 片岡 丈人 早瀬 一幸
手稲溪仁会病院	86	牛越 聡
札幌医科大学	309	野中 雅 馬場 雄大 米増 保之
函館脳神経外科病院	78	久保田 司
札幌東徳州会	30	西 正吾
大川原脳神経外科病院	25	林 征志
弘前大学	21	長畑 守雄
花巻厚生病院	98	紺野 広
東北大学	239	高橋 明 江面 正幸
広南病院	332	松本 康史 西村 真実
太田西ノ内病院	51	荒木 忍
白河病院	2	島田 篤
水戸医療センター	189	園部 眞 中居 康展 加藤 徳之
土浦協同病院	8	山崎 信吾
筑波大学	28	鈴木 謙介 鶴田 和太郎
自治医科大学	37	根本 繁 庄島 正明
獨協医科大学	151	玉谷 真一 朝来野 佳三
館林厚生病院	23	宮城 修 松本 正弘
美原記念病院	71	赤路 和則
国立高橋病院	37	野口 修
埼玉医科大学	225	石原 正一郎 神山 信也 山根 文孝
獨協医科大学越谷病院	8	保谷 克巳
千葉県救急医療センター	72	小林 繁樹 大石 博通 古口 徳雄

亀田総合病院	72	田中 美千裕
虎の門病院	210	松丸 祐司 久保 毅
東京慈恵会医科大学	112	村山 雄一 石橋 敏寛 荏原 正幸
東邦大学附属大橋病院	33	岩淵 聡 横内 哲也
東京都済生会中央病院	50	植田 敏浩
日本医科大学	53	吉田 陽一 金澤 隆三郎
帝京大学	75	上野 俊昭
相模原協同病院	127	渋谷 肇 須磨 健
横浜新都市脳神経外科病院	103	今岡 充
川崎幸病院	16	津村 貢太郎
聖マリアンナ医科大学	65	森嶋 啓之
汐田総合病院	10	小澤 仁
新潟市民病院	31	小池 哲雄 中里 真二
立川総合病院	100	阿部 博史
新潟大学	23	伊藤 靖 西野 和彦
新潟労災病院	3	森田 健一
富山大学	156	桑山 直也 久保 道也
金沢大学	30	濱田 潤一郎 内山 尚之
石川県立中央病院	50	南出 尚人
福井県済生会病院	15	高島 靖志
福井大学	11	新井 良和
相澤病院	125	長島 久
村上記念病院	146	郭 泰彦 石澤 錠二 田中 敏樹
岐阜大学	199	吉村 紳一 山田 潤
聖隷三方原病院	66	杉浦 康仁
袋井市立袋井市民病院	111	市橋 鋭一
島田市民病院	31	村田 敬二
静岡市立静岡病院	19	深澤 誠司
国際医療福祉大学熱海病院	18	藤井 本晴
藤田保健衛生大学	26	根来 真 定藤 章代 早川 基治
名古屋大学	230	宮地 茂 服部 健一
名古屋第一赤十字病院	94	岡本 剛
豊橋医療センター	47	酒井 秀樹
豊橋市民病院	4	福井 一裕
名古屋市立大学	72	間瀬 光人 相原 徳孝
岡崎市民病院	68	渡辺 賢一 高木 輝秀
大隈病院	12	川村 康博
愛知厚生連海南病院	26	小林 望
一宮市立市民病院	25	服部 智司
三重大学	12	滝 和郎 阪井田 博司 川口 健司 当麻 直樹 朝倉 文夫
大津赤十字病院	153	中澤 拓也
滋賀医科大学	46	大橋 経昭
京都桂病院	30	大脇 久敬
京都第二赤十字病院	133	天神 博志 小坂 恭彦
京都府立医科大学	65	井上 靖夫 大和田 敬
大阪市立総合医療センター	165	小宮山 雅樹
北野病院	9	太田 剛史

城山病院	25	村尾 健一
河内総合病院	33	木下 章
医真会八尾総合病院	94	高山 勝年
大阪医科大学	48	出口 潤 山田 誠
大阪市立大学	114	西尾 明正 三橋 豊
大阪医療センター	42	山中 一功
国立循環器病センター	199	佐藤 徹 飯原 弘二 中畷 教夫
富永病院	217	原国 毅 須山 武裕
総合加納病院	22	安田 守孝
医誠会病院	7	松本 勝美
神戸市立中央市民病院	601	坂井 信幸 足立 秀光 上野 泰
神戸大学	149	中村 貢 清水 俊夫
西神戸医療センター	131	片山 重則
先端医療センター	158	坂井 千秋 石井 暁
神戸赤十字病院	38	原 淑恵
神戸徳洲会病院	47	山浦 生也
姫路医療センター	11	服部 伊太郎
奈良県立医科大学	67	中川 裕之
天理よろづ相談所病院	13	秋山 義典
和歌山労災病院	64	寺田 友昭
和歌山県立医科大学	78	松本 博之 増尾 修 津本 智幸 山家 弘雄 大浦 義典
鳥取大学	1	坂本 誠
岡山大学	347	杉生 憲志 徳永 浩司 西田 あゆみ
脳神経センター大田記念病院	396	後藤 勝彌 大田 慎三
マツダ病院	114	中原 章徳
東広島医療センター	2	右田 圭介
山口大学	113	加藤 祥一 石原 秀行
徳島大学	172	佐藤 浩一 松原 俊二
徳島赤十字病院	69	里見 淳一郎
香川大学	167	川西 正彦 新堂 敦
香川労災病院	31	寺井 義徳 吉野 公博
愛媛県立中央病院	11	武智 昭彦
高知県立幡多けんみん病院	26	野島 祐司
高知医療センター	143	福井 直樹
久留米大学	291	安陪 等思 廣畑 優 中原 公宏
小倉記念病院	353	中原 一郎 東 登志夫 岩室 康司
済生会八幡総合病院	22	藤村 直子
新古賀病院	69	伊藤 理
九州医療センター	152	卯田 健 安森 弘太郎
長崎大学	126	北川 直毅 森川 実 林 健太郎
長崎医療センター	37	高島 英昭 石丸 英樹
長崎労災病院	100	吉岡 努
熊本大学	91	甲斐 豊 渡邊 聖樹
大分大学	10	清末 一路 田上 秀一 相良 佳子 久保 毅
永富脳神経外科病院	81	堀 雄三 浅野 智重 柏木 淳之
新別府病院	43	岡原 美香
都城市郡医師会病院	101	生嶋 一朗 大田 元

申木野市医師会立脳神経外科センター	58	下鶴 哲郎
鹿児島大学	135	石丸 浩一 加治 正知 永山 哲也
琉球大学	215	兵頭 明夫
那覇市立病院	63	百次 仁
UCLA MEDICAL CENTER (国内実施分)	9	立嶋 智
122施設	11,281	200名

附：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究

Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 研究概要

◆目的

日本における血管内治療（カテーテルインターベンション）の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、2005年から2006年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を登録し、治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale：mRS）を主要エンドポイント、治療の技術的成功（Technical Success）、治療30日以内における重篤な有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した重篤な有害事象（Complication）の発生を副次エンドポイントとして治療成績を評価する。また、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することも本研究の目的である。

◆背景

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ある。脳領域における血管内治療は、1974年のSerbinenkoによるバルーンカテーテルの頭蓋内血管への応用¹⁾により産声を上げ、その後calibrated leak balloonや離脱型バルーン^{2,3,4)}、microcatheter、離脱型コイル（GDC）^{5,6,7)}、PTA^{8,9)}やstent^{10,11)}の導入など、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った。

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る。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る。

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^{12,13)}、治療の安全性と術者教育に関する指針になり得ない。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ことになった。本研究により、国内の脳神経血管内治療のデータ管理システ

ムが整備され、種々の多施設共同臨床研究を進める上での基盤の確立にも貢献することになる。

◆適格基準

1. 選択基準

以下のすべての条件を満たす対象を選択する。

- ①2005年1月から2006年12月に脳神経血管内治療が施行された患者
- ②日本脳神経血管内治療学会専門医（指導医を含む）が治療に関与（術者、助手、指導）した患者
- ③登録時に脳神経血管内治療施行後30日以上経過した患者

2. 除外基準

特に定めない

◆調査項目

1. 基本情報

治療時年齢、性別、発症前mRS

2. 治療情報

専門医の本治療へ関与、治療責任医師、術者、治療対象疾患名、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰、治療30日後の患者転帰（mRS）、重篤な有害事象の発生、治療との関連性

3. 疾患別詳細情報

脳動脈瘤塞栓術、解離性動脈瘤塞栓術、脳動静脈奇形塞栓術、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、脊髄病変塞栓術

◆目標症例数、研究期間、登録方法

目標症例数：12,000例

登録期間：2007年1月から9ヵ月間

登録方法：所属施設の倫理委員会の承認を得て、参加手続きを行い、臨床研究情報センターが構築したWEB登録システムにアクセスし、交付されたIDおよびパスワードを入力してログインする。登録はWEB上に構築されたシステムに必要な情報を入力して行う。原則として当該治療の責任医師が行う。被験者の個人情報厳密に保護され、登録症例の重複を避けるため、登録を行った医師は匿名化番号対照表などを用いて施設内の登録症例を一元的に管理する。また研究者には登録者情報を特定されない形式でデータセンターから交付される。

◆エンドポイント

1. 主要評価項目

治療30日後の日常生活自立度（mRS）

2. 副次評価項目

治療の技術的成功（Technical Success）

治療30日以内における重篤な有害事象の発生

術後30日以内における、治療に関連した重篤な有害事象（Complication）の発生

◆資金源と利益相反

本研究は、循環器病研究委託費17公-1「カテーテルインターベンションの安全性確保と担当医師の教育に関する指針（ガイドライン）作成に関する研究」を資金源としている。また、主任研究者、分担研究者と本研究が評価対象とする治療器具／薬剤の製造・販売会社との間には、開示すべき重要な財政上の関係はない。

◆研究組織

<事務局>

先端医療センター 脳血管内治療科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2-2

TEL : 078-304-5200 FAX : 078-306-0768

E-mail : ibri-net@fbri.org

主任研究者：坂井信幸（神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科）

事務局担当者：坂井千秋（先端医療センター 脳血管内治療科）

データセンター：

臨床研究情報センターデータセンター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-4

TEL : 078-303-9116 FAX : 078-303-9117

E-mail : TRIBRAIN0603@tri-kobe.org

データマネジメント担当者：永井洋士, 黒中香織