

G. Follow-up 期間中の治療

(I) 内科的治療に関して

	なし	あり	不明
① 血管拡張剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
② 脳圧下剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③ 抗線維素溶解剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④ 線維素溶解剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤ 血小板凝固阻止剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥ 抗けいれん剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑦ ステロイド剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(II) 外科的治療に関して

① STA-MCA吻合術

手術日
左 なし あり 年 月 日

合併症があればその内容

なし あり

右 なし あり 年 月 年

合併症があればその内容

なし あり

② その他の血行再建術

手術日
左 なし あり 年 月 年

合併症があればその内容

なし あり

右 なし あり 年 月 日

合併症があればその内容

なし あり

③ 頸部交感神経切除術

年 月 日 合併症
左 なし あり なし あり

右 なし あり なし あり

④ 脑室ドレナージ

なし あり なし あり

⑤ シヤント術

なし あり なし あり

⑥ 血腫除去術

なし あり なし あり

⑦ その他

(III) 治療の効果

著効 有効 無効 悪化 不明

① 内科的治療効果

② 外科的治療効果

③ 最も効果のあった治療は

不明

H. Follow-up 最終時の症状

なし 軽度 重度 不明

① 運動障害

② 意識障害

③ 頭痛

④ けいれん

⑤ 精神障害

⑥ 言語障害

⑦ 感覚障害

⑧ 不随意運動

⑨ 知能低下

⑩ 視力障害

⑪ 視野障害

I. Follow-up 最終時の転帰

(I) 日常生活動作 (ADL) の状態

① 小児の場合は () 中を参考にして御記入下さい。

② 後遺症なく全く健康

② 軽度の障害があっても仕事可能
(軽度の知能障害、麻痺のみ)

③ 自力で日常生活可能
(中等度の知能障害～麻痺、歩行可)

④ 一部介助 ⑤ 全面介助

⑥ 植物状態 ⑦ 死亡 ⑧ 不明

(II) 死亡の場合

① 死亡時年令 才

② 剖検の有無 なし あり 不明

③ 死亡の原因 不明

J. MR検査

(I) 検査の有無 MRI なし あり 不明
 MRA なし あり 不明

(II) 検査日 MRI [] 年 [] 月 [] 日
 MRA [] 年 [] 月 [] 日

(III) MR機種 [] 磁場強度 MRI [] Tesla
 MRA []

MR所見

(I) CTに追加所見 左 あり なし
 右 あり なし

(II) 追加病変 左 梗塞 出血 その他 []
 右 梗塞 出血 その他 []

(III) 病変部位 左 F P T O
 その他 []
 右 F P T O
 その他 []

(IV) 基底角部の flow void 左 あり なし 不明確
 右 あり なし 不明確

MRA所見

(I) MRA撮像法 2D-TOF 3D-TOF []
 Phase Contrast その他 []

(II) マトリックス [] x []

(III) 内頸動脈終末部 左 正常 狹窄 閉塞
 右 正常 狹窄 閉塞

(IV) 中大脳動脈 左 正常 狹窄 閉塞
 右 正常 狹窄 閉塞

(V) 前大脳動脈 左 正常 狹窄 閉塞
 右 正常 狹窄 閉塞

(VI) もやもや血管 左 なし ethmoidal
 basal vault
 右 なし ethmoidal
 basal vault

(VII) 外頸動脈側副血行路の描出 左 あり なし
 右 あり なし

(VIII) 病期診断 左 可能 不可能
 右 可能 不可能

(IX) 病期 左 正常 1 2 3 4 5 6期
 右 正常 1 2 3 4 5 6期

K. コメント

◎ 調査票に check しにくいような事項がありましたら（特に MRA 所見）御記入下さい。

ウィリス動脈輪閉塞症 重症度基準（1998年）

Grade	ADL	知能障害（小児） ^{注)}
Grade.1	後遺症なく健康	知能障害なし
Grade.2	軽度の障害があっても仕事可能 (TIA を認める者、抗痙攣剤服用中の者もこれに含める)	普通学級へ通学（軽度知能障害）
Grade.3	自力で日常生活可能（歩行可）	特殊学級へ通学（中等度知能障害）
Grade.4	一部要介助	養護学級へ通学（重度知能障害）
Grade.5	全面介助	通学不能（最重度知能障害）

注) 小児においては、ADL のほか知能障害の程度も併せて評価し、重症度を判定する。知能障害の程度は、現在就学中の学級により判断する。場合により、知能テスト（Wechsler 知能テスト、津守稻毛式発達テスト、ビネー式知能テストなど）の結果を参考とする。

ウィリス動脈輪閉塞症重症度基準判定のための指針（1998年）

1. ウィリス動脈輪閉塞症では、発症年令、症状ともに多彩であるが、成人では病型によらず主にADLによりその重症度を判定する。
2. 現在TIAを認める者、抗痙攣剤服用中の者Grade.2とする。また、TIA型に関しては、一定の期間をおいて再評価することが望ましい。
3. 小児においては、ADL のほか知能障害の程度も併せて評価し、重症度を判定する。知能障害の程度は、現在通学中の学級により判断する。場合により、知能テストの結果を参考とする（重症度基準の注を参照）。
4. 本疾患における外科的治療は発作予防に重点が置かれるため、重症度が低くても手術適応となりうる。また、療養給付に関し本基準が用いられる場合、手術を行った例に関しては、重症度に関係なく手術費、術後フォローアップ期に要する費用に対し援助すべきである。

厚生労働科学研究費 特定疾患対策研究事業
～モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)の病因・病態に関する研究～
「出血発症成人もやもや病の治療指針に関する研究」

Japan Adult Moyamoya (JAM) Trial プロトコール

(2002年7月1日改訂)

I. 研究目的

出血発症ウイリス動脈輪閉塞症（もやもや病）の予後に対するEC-IC bypass術の効果および再出血予防効果を明らかにする。

II. 研究対象

脳出血、脳室内出血もしくはくも膜下出血の発作を1年以内に認めたウイリス動脈輪閉塞症（もやもや病）症例。なお、ウイリス動脈輪などの脳主幹動脈に存在する脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血はこれに含まない。

Inclusion criteria

1. 臨床的 criteria

- 1) 初回出血発症時の年齢が16歳以上かつ65歳以下である。
- 2) ADLがほぼ自立している（Modified Rankin disability scale 0,1,2）。
- 3) 1年以内に脳出血、脳室内出血もしくはくも膜下出血の発作を経験している。
- 4) 虚血・出血をふくめ最終発作から1ヶ月以上経過している。
- 5) 出血性発作急性期およびそれに付随する水頭症などの続発的病態に対する治療が終了して1ヶ月以上経過している。

2. 放射線学的 criteria

1) CT/MRI 所見：

- (1) 一血管支配領域にわたるような広汎な脳梗塞巣を認めない。
- (2) 脳梗塞巣はCT上の contrast enhancement を受けない。

2) 血管造影所見：

- (1) ウイリス動脈輪閉塞症の厚生労働省診断基準の確実例に基づく血管造影所見を示す。
- (2) ウイリス動脈輪ないしその近傍の脳主幹動脈に脳動脈瘤を認めない。
(なお、本症特有の脳底部異常血管網いわゆるもやもや血管に存在する動脈瘤様血管拡張所見はこの項に規定する脳動脈瘤に含まない)

- 3) 画像診断委員会が登録に不適当と判断した症例は、検討の対象から除外する。

Exclusion criteria

1. 神経症候が重篤 (Modified Rankin disability scale 3 以上)
2. 動脈硬化性病変および塞栓性病変による内頸動脈の閉塞性病変
3. 悪性腫瘍、心房細動その他塞栓源となるような不整脈、心不全、肝不全、腎不全、呼吸不全
4. 6ヶ月以内の心筋梗塞、および冠動脈不全
5. 出血時間や凝固時間の延長
6. 空腹時血糖値が 300mg/dl 以上、あるいはインスリン治療を要する耐糖能低下
7. 拡張期血圧 110mmHg 以上の高血圧症
8. 過去に EC-IC bypass 術を施行している。
9. 妊娠中である。

III. インフォームドコンセント

本研究の実施にあたっては本症出血発症例の病態・治療の現状について十分に説明した上で同意を得ること（いわゆるインフォームドコンセント）が必要である。

なお、インフォームドコンセントは下記の必須項目を満たさなければならぬ。

1. 各施設の倫理委員会の承認を受け施設内基準に準じている。
2. 同一文面の書面による 2 つの同意書（施設保存用・患者保存用）を得る。
3. インフォームドコンセントは必ず登録（エントリー）前に得る。

IV. 研究方法

Prospective randomized controlled trial

本研究は出血発症したウイルス動脈輪閉塞症（もやもや病）に対するバイパス手術の適応について randomization を行う前向き無作為振り分け試験である。

1. 後大脳動脈から起始する穿通枝領域（視床・側脳室三角部など）におこった出血症例を P 群とし、内頸動脈終末部・前および中大脳動脈近位部から起始する穿通枝領域（レンズ核線条体・側脳室前角・側脳室体部など）におこった出血症例を A 群とする。randomization にあたっては A 群・P 群の含まれる比率が手術群・非手術群の双方でほぼ同数になるようにする。各施設内の 2 群の症例数もこれに準じる。

なお、側副血行路の発達の仕方によってA群・P群の区別がむずかしい場合もあるので、A群・P群の区別は登録前の画像key filmによるeligibility検討の際に事務局が確認（指定）する。

2. 手術式の選択については各施設に委ね、各施設でこれまで行われてきた術式により手術を行うが、少なくともその術式の中にSTA-MCA anastomosisを行うことが必要である。STA-MCA anastomosisに間接バイパスを付加することは可能であるが、間接バイパスのみの術式は認めない。
3. STA-MCA anastomosisはsingle, doubleいずれも可とする。high flow bypassやomental graftは認めない。施設における術者は予め事務局に届け出たものに限定する。術者の変更や追加が必要とされる場合は研究事務局に予め届け出る。
4. なお、外科治療は登録後3ヶ月以内にelective staged operationとして原則として両側かつ左右別に行う。この期間内の手術回数は問わない。
5. 各施設で内科と外科がペアを組み経過を追跡観察する。術後治療を含む薬物療法は内科医に委ねるか、双方で共同して治療する。出血発作以外に脳虚血症状を併せて呈する症例など例外的な場合を除いて原則として抗血小板製剤や抗凝固製剤は用いない。

登録手順

1. 研究者はインフォームドコンセントの書面による同意書を得る。
2. 「登録時チェックリスト」に記入して、画像key filmと共に京都大学大学院医学研究科脳神経外科内 JAM trial 研究事務局へ郵送または電子メール送信する。

JAM trial 研究事務局：

京都大学大学院医学研究科脳神経外科内
〒606-8507京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-3459 FAX: 075-752-9501
e-mail: moya@kuhp.kyoto-u.ac.jp
(登録受付は休日を除く月曜～金曜 9:30～17:00)

3. 研究事務局は受取り確認をFAXまたは電子メールで返信する。
4. 研究事務局は「登録時チェックリスト」および画像key filmによりeligibilityを確認し、eligibilityと出血部位（A群・P群）の確認（指定）についてFAXで返信する。

5. 研究者はインフォームドコンセントの同意を得た後に「登録用紙」に記入して、京都大学大学院医学研究科脳神経外科内 研究事務局へFAXまたは電子メールで送信する。
6. 研究事務局は「登録用紙」の着信を確認後、京都大学大学院医学研究科臨床疫学内 研究登録責任者（福井次矢）に連絡して手術群・非手術群の無作為指定を受け、その結果をFAXで研究者に返信する。

V. 検査・観察項目

神経症候、CT/MRI、脳血流測定、脳血管造影等の検査項目を randomization前、randomization後6ヶ月、1年の時期に、その後は毎年一回行う。

出血発作の再発を認めた場合にはその時点で検査を行う。なお、具体的なスケジュールは下記のとおりである。

検査・観察スケジュール

	登録時	6ヶ月	1年	毎年	再出血時
神経症候	●	●	●	●	●
CT/MRI	●	●	●	●	●
MRA			●	●	
脳血流測定	●	●			●
脳血管造影	●	▲			●
凝固・出血時間	●	●	●	●	●

●：いずれの群も必須

▲：手術群のみ必須

神経症候以外の検査は Key film をコピーして研究事務局へ発送する。

なお、脳血管造影は登録前120日以内におこない、両側 ICAG、両側 ECAG、両側または一側VAGの 5 or 6 vessels study が必須であり、early arterial phase のみならず、late arterial phase も考慮して、もやもや血管の発達具合や bypass の灌流範囲を明瞭に示すものを key film として選択する。

登録時CT/MRIは、出血発症時と登録時の双方を key film として選択する。

手術群では最終手術後30日以内あるいは退院のいずれか早い時期に「外科治療の報告」用紙を、また全ての登録症例では登録後上記の各時期において当該「報告」用紙を、京都大学大学院医学研究科脳神経外科内 研究事務局へそれをFAX送信または電子メール送信する。

凝固時間(PT, APTT)・出血時間についての異常の有無は各施設のコントロール値を用いて判定する。

脳血流SPECT測定手順

1. 測定時期

登録時(発症より1ヶ月以上経過し、登録前60日以内)、登録後6ヶ月、
(再出血時)

2. 測定法

IMP-SPECTによる定量測定(IMP-ARG法またはIMP-microsphere法)

3. 測定項目

安静時CBF および Vascular Reserve (VR)

なお、VR=(Diamox負荷CBF-安静時CBF)/安静時CBF×100%として算出し、安静時CBFはml/100g/min、VRは%表示とする。

原則としてDiamox負荷CBFの判定は安静時のCBF測定後1週間以内に行う。

4. 関心領域(ROI) :

基底核部スライス；両側ACA, MCA, PCA領域、被殻線条体、視床
半卵円中心スライス；両側ACA, MCA, PCA領域

小脳スライス；両側小脳半球領域

ROI測定用の定型テンプレートと集計表(付録)を用いて、全ROIで定量する。

ただし、出血部位や過去の病変部位(出血、梗塞)はROIから外す。

VI. 再発予防に関するEnd Point

1) 再発予防に関するprimary end point

① 再出血発作

② 脳虚血発作によるcompleted stroke (Modified Rankin 3,4,5)

なおTIA, minor completed stroke (Modified Rankin 1,2)は含まれない。

③ その他の原因による死亡あるいはsevere disability (Modified Rankin 3,4,5)

④ 内科医の判断でバイパス手術に移行したもの
(progressing stroke, crescendo TIAなど)

上記①～④の発生時には「再発作、死亡、再手術その他の報告」のいずれかに当てはまる様式の用紙に記入し、京都大学大学院医学研究科 脳神経外科内 JAM trial 研究事務局へそれをFAX送信または電子メール送信する。

JAM trial 研究事務局：京都大学大学院医学研究科脳神経外科内
〒606-8507京都市左京区聖護院川原町54
TEL:075-751-3459 FAX:075-752-9501
e-mail: moya@kuhp.kyoto-u.ac.jp
(登録受付は休日を除く月曜～金曜 9:30～17:00)

2) 再出血予防に関する secondary end point

登録後3ヶ月以後におこる下記の episode を bad outcome として、各群におけるその比率を比較評価する。

- ① 再出血発作
- ② 上記①による死亡、severe disability (Modified Rankin 3,4,5)

VII. 解析

各時期における上記評価項目に関して手術群と非手術群との間で比較検討する。登録された全ての症例の解析を最初の登録時点から継続して行う。

これらについて χ^2 検定、Kaplan-Meyer あるいは Cox proportional hazard model を用いて統計処理する。また、必要に応じて層別解析を行う。

CT/MRI、脳血管造影、脳循環などの評価に関しては適宜、画像診断委員会を設けて評価する。

VIII. 研究期間

登録期間を5年間として、登録から5年間の経過を追跡解析する。なお、5年間の追跡期間が終了しても、原則的に本研究終了まで全症例を follow up する。

研究開始は2001年1月1日より開始されている。

IX. 目標症例数

1) 目標症例数

手術群、非手術群各80例 合計160例を目標症例数とする。

2) 目標症例数の決定根拠

$$n = [p_1 \times (100 - p_1) + p_2 \times (100 - p_2)] f(\alpha, \beta) / (p_2 - p_1)^2$$

n: 各群に必要とされるsample size

p_1 : バイパス群で予想される再出血 (bad outcome) の割合

p_2 : 内科治療群で予想される再出血 (bad outcome) の割合

α : type error = 0.05

β : type error = 1-power = 0.2 (power = 0.8) の条件で

$p_1 = 20\%$ 、 $p_2 = 40\%$ とすると n=79 (合計158例)

X. 研究の中止、変更

中間解析の結果で、一方の群が有意に勝ることが明らかになった場合、あるいはその他必要が生じた場合には安全監視委員会に検討を依頼して研究の中止あるいは適切な変更を行うことが出来る。

なお、研究開始後のプロトコールや目標症例数の変更は研究会議の協議を経て行わなければならない。

XI. 研究実施体制

主任研究者	東北大学大学院医学系研究科	神経外科学分野	吉本 高志
統計解析総括者	東北大学大学院医学系研究科	公衆衛生学分野	辻 一郎
症例登録管理者	京都大学大学院医学研究科	臨床疫学	福井 次矢
研究事務局	京都大学大学院医学研究科	脳神経外科	宮本 享
研究企画担当	京都大学大学院医学研究科 国立病院九州医療センター	脳神経外科 脳血管内科	宮本 享 岡田 靖
安全監視委員会	慶應義塾大学医学部 岡山大学医学部	神経内科 脳神経外科	福内 靖男（委員長） 大本 基史
画像診断委員会	九州大学医学部 中村記念病院 国立循環器病センター 京都大学大学院医学研究科	放射線部 脳神経外科 脳神経外科 脳神経外科	桑原 康雄（委員長） 中川原譲二 永田 泉 宮本 享

XII. 症例登録施設

別紙参照

- 登録時チェックリスト・その1 -

JAM trial

1. 医療機関名 :
2. 代表者名 : 3. 担当医名 :
4. 被検者イニシャル : (姓) (名) 5. 性別 : 男 女
6. カルテ番号 :
7. 生年月日 : (日付を入力。ex.1975.5.7)
8. 初回出血発症ですか? はい いいえ
9. 出血部位は? A群 P群
10. informed consentが得られていますか? はい いいえ

Inclusion criteria (以下の項目をチェックして下さい)

1. 臨床的 criteria

- 初回出血発症時の年齢が16歳以上かつ65歳以下である。
- ADLがほぼ自立している(Modified Rankin disability scale 0,1,2)。
- 1年内に脳出血、脳室内出血もしくはくも膜下出血の発作を経験している。
- 虚血・出血をふくめ最終発作から1ヶ月以上経過している。
- 出血性発作急性期およびそれに付随する水頭症などの続発的病態に対する治療が終了して1ヶ月以上経過している。

2. 放射線学的 criteria

1) CT/MRI 所見 :

- 一血管支配領域にわたるような広汎な脳梗塞巣を認めない。
- 脳梗塞巣はCT上のcontrast enhancementを受けない。

2) 血管造影所見 :

- ウィリス動脈輪閉塞症の厚生労働省診断基準の確診例に基づく血管造影所見を示す。
- ウィリス動脈輪ないしその近傍の脳主幹動脈に脳動脈瘤を認めない。
(なお、本症特有の脳底部異常血管網いわゆるもやもや血管に存在する動脈瘤様血管拡張所見はこの項に規定する脳動脈瘤に含まない)

事務局記載 登録日 : _____

症例登録番号 : _____

割付 : 手術群 非手術群 A群 P群

- 登録時チェックリスト・その 2 -

JAM trial

1. 医療機関名 :
2. 代表者名 : 3. 担当医名 :
4. 被検者イニシャル： (姓) (名) 5. 性別： 男 女
6. カルテ番号 :

Exclusion criteria (該当項目がある時にチェックして下さい)

- 神経症候が重篤(Modified Rankin disability scale 3 以上)
- 動脈硬化性病変および塞栓性病変による内頸動脈の閉塞性病変
- 悪性腫瘍、心房細動その他塞栓源となるような不整脈・心不全・肝不全・腎不全・呼吸不全
- 6ヶ月以内の心筋梗塞および冠動脈不全
- 出血時間や凝固時間の延長
- 空腹時血糖値が300mg/dl以上あるいはインスリン治療を要する耐糖能低下
- 拡張期血圧110mmHg以上の高血圧症
- 過去にEC-IC bypass手術を施行している
- 妊娠中である

登録受付 : JAM trial 研究事務局

京都大学大学院医学研究科脳神経外科内
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-3459 FAX: 075-752-9501
e-mail: moya@kuhp.kyoto-u.ac.jp
(登録受付は休日を除く月曜～金曜 9:30～17:00)

* 送信後、CTまたはMRI、脳血管撮影（両側ICAG、両側ECAG、両側または一側のVAGにおいて、early arterial phase およびlate arterial phase で、もやもや血管の発達具合が明瞭に分かるもの）、脳血流検査（安静時およびdiamox負荷後）のkey filmを各1枚複写して郵送してください。

* eligibility検討の後、FAXでご連絡いたしますので連絡先FAX番号を下記に記入してください。

連絡先FAX:

事務局記載 登録日 :
 症例登録番号 :
 割付 : 手術群 非手術群 A群 P群

- 登録用紙・その1 -

JAM trial

1. 医療機関名 :
 2. 代表者名 : 3. 担当医名 :
 4. 被検者イニシャル : (姓) (名) 5. 性別 : 男 女
 6. カルテ番号 :
 7. 生年月日 : (日付を入力。ex.1975.5.7)
 8. 登録日 :
 9. 割付 : 手術群 非手術群
 10. 同意取得 : (日付を入力。ex.2000.5.7)
被検者本人 代諾者 (続柄)
 11. 既往疾患 : 高血圧症 糖尿病 高脂血症
心臓弁膜症 心房細動 脳卒中(脳出血 脳梗塞 その他()
その他 () 血縁者もやもや病)
 12. 初回出血発作 : 時期 (日付を入力。ex.2000.5.7)
神経症状 ()
発症様式 脳内出血 (脳室内出血 有り なし)
くも膜下出血のみ
脳出血の部位 左 右
前頭葉 頭頂葉 側頭葉
視床 被殼線条体 後頭葉 不明
- * 脳出血の部位については血腫の存在部位全体を示すのではなく、出血源と思われる部位をチェックしてください。
- 脳室内出血の部位 左 右
側脳室前角 側脳室体部 側脳室三角部
側脳室側頭角 第三脳室
- * 脳室内出血の部位については血腫の存在部位全体ではなく、脳室内穿破したと思われる部位をチェックしてください。
- 事務局記載 登録日 :
症例登録番号 :
割付 : 手術群 非手術群 A群 P群

登録用紙・その2

JAM trial

1. 医療機関名 :

2. 代表者名 : 3. 担当医名 :

4. 被検者イニシャル：(姓) (名) 5. 性別：□男 □女

6. カルテ番号 :

13. 初回出血以後の再出血発作

再出血発作 有り (回数)
 なし

1) 第2回目の出血発作 時期 _____ (日付を入力。ex.2000.5.6)

神経症状 ()

発症様式 脳内出血 (脳室内出血 有り なし)
 くも膜下出血のみ

脳出血の部位 左 右

前頭葉 頭頂葉 側頭葉
 視床 被殻線条体 後頭葉 不明

* 脳出血の部位については血腫の存在部位全体を示すのではなく、出血源と思われる部位をチェックしてください。

脳室内出血の部位 左 右

側脳室前角 側脳室体部 側脳室三角部
 側脳室側頭角 第三脳室

* 脳室内出血の部位については血腫の存在部位全体ではなく、脳室内穿破したと思われる部位をチェックしてください。

事務局記載 登録日 :

症例登録番号 :

割付 : 手術群 非手術群 A群 P群

- 登録用紙・その3 -

JAM trial

1. 医療機関名 :

2. 代表者名 :

3. 担当医名 :

4. 被検者イニシャル : (姓) (名)

5. 性別 : 男 女

6. カルテ番号 :

2) 第3回目の出血発作 時期 _____ (日付を入力。ex.2000.5.7)

神経症状 ()

発症様式 脳内出血 (脳室内出血 有り なし)
くも膜下出血のみ

脳出血の部位 左 右
前頭葉 頭頂葉 側頭葉
視床 被殼線条体 後頭葉 不明

脳室内出血の部位 左 右
側脳室前角 側脳室体部 側脳室三角部
側脳室側頭角 第三脳室

3) 第4回目の出血発作 時期 _____ (日付を入力。ex.2000.5.7)

神経症状 ()

発症様式 脳内出血 (脳室内出血 有り なし)
くも膜下出血のみ

脳出血の部位 左 右
前頭葉 頭頂葉 側頭葉
視床 被殼線条体 後頭葉 不明

脳室内出血の部位 左 右
側脳室前角 側脳室体部 側脳室三角部
側脳室側頭角 第三脳室

14. 最終出血発作 : 時期 _____ (日付を入力。ex.2000.5.7)

事務局記載 登録日 :

症例登録番号 :

割付 : 手術群 非手術群 A群 P群

- 登録用紙・その4 -

JAM trial

1. 医療機関名 :

2. 代表者名 : 3. 担当医名 :

4. 被検者イニシャル：(姓) (名) 5. 性別：□男 □女

6. カルテ番号 :

15. 脳虚血発作の既往 □なし □あり (時期) (日付を入力。ex.2000.5.7)

症状 □右片麻痺 □左片麻痺 □失語症 □その他 ()

時間経過 □TIA □minor completed stroke

16. 脳循環：定量法

1) 基底核部スライス 施行日 _____ (日付を入力。ex.2000.5.7)
最終発作後1ヶ月以上経過し、登録前60日以内のものを用いる

左側ACA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
左側MCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
左側PCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
左側被殻線条体 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
左側視床 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %

右側ACA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側MCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側PCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側被殻線条体 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側視床 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %

2) 半卵円中心スライス

左側ACA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
左側MCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
左側PCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側ACA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側MCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側PCA領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %

3) 小脳スライス

左側小脳半球領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %
右側小脳半球領域 安静時CBF ml/100g/分 (正常値の %) 、 VR %

* 出血及び梗塞部位はROIから外して定量してください。

事務局記載 登録日 :

症例登録番号 :

割付 : □手術群 □非手術群 □A群 □P群

- 登録用紙・その5 -

JAM trial

1. 医療機関名 :

2. 代表者名 : 3. 担当医名 :

4. 被検者イニシャル : (姓) (名) 5. 性別 : 男 女

6. カルテ番号 :

17. 血管撮影所見

1) 左側

ICA領域 鈴木分類 _____ 期

もやもや血管に存在する動脈瘤様血管拡張所見 あり なし

PCA領域: PCAあるいはVA/BA の狭窄・閉塞 あり なし

もやもや血管に存在する動脈瘤様血管拡張所見 あり なし

2) 右側

ICA領域 鈴木分類 _____ 期

もやもや血管に存在する動脈瘤様血管拡張所見 あり なし

PCA領域: PCAあるいはVA/BA の狭窄・閉塞 あり なし

もやもや血管に存在する動脈瘤様血管拡張所見 あり なし

18. 登録時のADL: Modified Rankin Disability Scale 0 1 2

19. 出血時間・凝固時間(PT, APTT)の延長 あり なし

出血時間 _____ 分 PT _____ 秒 (International Normalized Ratio _____)
APTT _____ 秒

20. 原則的に禁忌の併用薬

抗血小板剤 あり なし 抗凝固剤 あり なし

事務局記載 登録日 :

症例登録番号 :

割付 : 手術群 非手術群 A群 P群

登録受付 : JAM trial 研究事務局

京都大学大学院医学研究科脳神経外科内

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-3459 FAX: 075-752-9501

e-mail: moya@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(登録受付は休日を除く月曜～金曜 9:30～17:00)

症例登録管理者 : 京都大学大学院医学研究科 臨床疫学 福井次矢

- 外科治療の報告 -

JAM trial

1. 医療機関名 :

2. 代表者名 :

3. 担当医名 :

4. 被検者イニシャル : (姓) (名) 5. 性別 : 男 女

6. カルテ番号 :

7. 生年月日 :

8. 手術 (血行再建術)

1) 左側 手術日 : _____ (日付を入力。ex. 2000.5.7)

術式 : STA-MCA吻合術 single double triple
その他直接バイパス (術式名)
間接バイパスの追加 E.M.S E.D.A.S
その他 (術式名)

2) 右側 手術日 : _____ (日付を入力。ex. 2000.5.7)

術式 : STA-MCA吻合術 single double triple
その他直接バイパス (術式名)
間接バイパスの追加 E.M.S E.D.A.S
その他 (術式名)

3) その他の血行再建術 手術日 : _____ (日付を入力。ex. 2000.5.7)

手術側 : 右側 左側

術式 : STA-MCA吻合術 single double triple
その他直接バイパス (術式名)
間接バイパスの追加 E.M.S E.D.A.S
その他 (術式名)

送信先 : JAM trial 研究事務局

京都大学大学院医学研究科脳神経外科内

TEL: 075-751-3459 FAX: 075-752-9501

e-mail: moya@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(受付は休日を除く月曜～金曜 9:30～17:00)

事務局記載 登録日 :

症例登録番号 :

割付 : 手術群 非手術群 A群 P群