

中間解析結果 (2012年12月19日時点)

90日後の追跡調査終了: 521例

90日以内のイベント

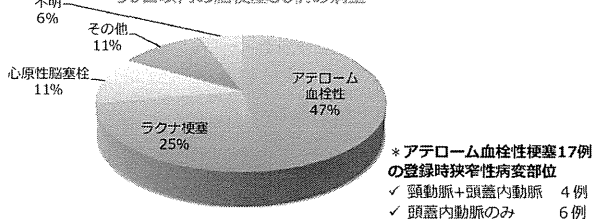
- 脳梗塞 36例 (6.9%)
- TIA再発 17例 (3.3%)
 - * そのうち、3例が脳梗塞を発症
- 虚血性心疾患 3例 (0.6%)
- 末梢動脈疾患 0例 (0.0%)
- 出血性脳卒中 0例 (0.0%)
- その他の出血 6例 (1.2%)
 - (硬膜下血腫 3例、痔出血 2例、眼底出血 1例)

90日後の追跡調査終了: 521例

脳梗塞発症数 (率)

- 90日以内: 36例 (6.9%)
 - ✓ 7日以内: 22例 (4.2%)
 - ✓ 2日以内: 16例 (3.1%)

90日以内の脳梗塞36例の病型



90日以内の脳梗塞発症の有無による背景因子の比較

	脳梗塞発症あり n = 36	脳梗塞発症なし n = 485	P 値
男性	25 (69.4%)	320 (66.1%)	0.681
年齢 (歳)	73.1 ± 10.5	68.6 ± 12.8	0.019
脳卒中の既往	7 (19.4%)	111 (23.1%)	0.847
高血圧	24 (66.7%)	305 (62.9%)	0.650
糖尿病	7 (19.4%)	97 (20.0%)	0.936
脂質異常症	8 (22.2%)	158 (32.6%)	0.198
現在の喫煙	4 (11.1%)	107 (22.7%)	0.106
心房細動	5 (13.9%)	58 (12.0%)	0.737
登録前の抗血小板薬内服	7 (19.4%)	161 (33.5%)	0.083
登録前の抗凝固薬内服	3 (8.3%)	31 (6.4%)	0.670

90日以内の脳梗塞発症の有無によるTIAの特徴の比較

	脳梗塞発症あり n = 36	脳梗塞発症なし n = 485	P 値
運動障害	29 (80.6%)	351 (73.6%)	0.357
言語障害	25 (69.4%)	243 (50.9%)	0.032
持続時間 ≥ 60分	15 (41.7%)	180 (38.3%)	0.690
持続時間 ≥ 10分	29 (80.6%)	356 (75.7%)	0.514
TIA複数回 (90日以内)	11 (30.6%)	110 (22.9%)	0.311

90日以内の脳梗塞発症の有無による来院時血圧および血液検査所見の比較

	脳梗塞発症あり n = 36	脳梗塞発症なし n = 485	P 値
収縮期血圧 (mmHg)	164.4 ± 31.2	152.6 ± 25.3	0.033
拡張期血圧 (mmHg)	91.5 ± 17.5	84.1 ± 16.1	0.019
T-Chol (mg/dL)	198.7 ± 32.6	193.3 ± 38.4	0.454
LDL-Chol (mg/dL)	124.9 ± 29.4	117.3 ± 34.3	0.176
HDL-Chol (mg/dL)	52.5 ± 15.6	51.8 ± 14.5	0.821
TG (mg/dL)	127.5 ± 74.9	146.7 ± 112.2	0.165
Glu (mg/dL)	130.0 ± 43.2	123.7 ± 43.8	0.419

Mean ± SD

90日以内の脳梗塞発症の有無による検査所見の比較

	脳梗塞発症あり n = 36	脳梗塞発症なし n = 485	P 値
DWI病変	7 (21.2%)	148 (30.5%)	0.205
頸動脈病変	5 (16.1%)	66 (15.0%)	0.870
頭蓋内動脈病変	14 (43.8%)	143 (32.7%)	0.207
心房細動	7 (19.4%)	68 (14.1%)	0.401

頸動脈および頭蓋内動脈病変: 50%以上の狭窄もしくは閉塞

90日以内の脳梗塞発症の有無による ABCD²スコアの比較

	脳梗塞発症あり n=36	脳梗塞発症なし n=485	P値
ABCD² スコア 中央値 (4分位点)	5 (4, 6)	4 (4, 5)	0.046
■ 年齢≥60歳	33 (91.7%)	382 (79.4%)	0.075
■ SBP≥140 or DBP≥90	29 (80.6%)	352 (73.6%)	0.361
■ 運動障害	29 (80.6%)	351 (73.6%)	0.357
■ 言語障害	25 (69.4%)	243 (50.9%)	0.032
■ 持続時間≥60分	15 (41.7%)	180 (38.3%)	0.690
■ 持続時間≥10分	29 (80.6%)	356 (75.7%)	0.514
■ 糖尿病	7 (19.4%)	97 (20.0%)	0.936
年齢 (歳)	73.1 ± 10.5	68.6 ± 12.8	0.019
SBP (mmHg)	164.4 ± 31.2	152.6 ± 25.3	0.033
DBP (mmHg)	91.5 ± 17.5	84.1 ± 16.1	0.019

TIA発症後早期の脳卒中発症リスク

	Year	N	Stroke risk
Johnston et al (Kaiser ED)	2000	1707	10.5%/ 90d
Ellasew et al (NASCET)	2004	603	20.1%/ 90d
Lovett et al (Oxfordshire)	2004	209	12%/ 30d
Gladstone et al (Toronto)	2004	371	5%/30d (readm)
Daffertshofer et al (Grny)	2004	1150	13%/ 180d
Hill et al (Alberta)	2004	2285	9.5%/ 90d
Isabeth et al (Texas)	2004	612	4.0%/ 90d
Kleindorfer et al (Cinc)	2005	927	14.6%/ 90d
Whitehead et al (Scotland)	2005	205	7%/ 30d
Correl et al (Portugal)	2006	141	13%/ 7d
Tsvigoulis et al (Greece)	2006	226	9.7%/ 30d
Arauz et al (Mexico)	2006	94	9.6%/ 30d
Purroy et al (Spain)	2007	345	4.9%/ 7d

teristics, TIA symptoms, attack characteristics, results of in-hospital examinations, and prescriptions of antithrombotic agents on discharge for each patient. We then analyzed the factors related to progression or fluctuation of TIA symptoms. **Results:** Of the 113 patients, 35 (31.0%) exhibited symptom progression or fluctuation. Subsequent stroke occurred in 12 (10.6%) patients within 180 days. Symptom progression or fluctuation was significantly related to the TIA symptoms of speech disturbance, hemiparesis, and monoparesis, and were also related to subsequent stroke occurrence within 90 days (29 vs. 3%, $p = 0.004$ and 180 days (23 vs. 5%, $p = 0.008$). In a logistic regression model analysis,

Introduction

Transient ischemic attack (TIA), a common subtype of cerebrovascular disease, predicts subsequent vascular events in the near future [1-10]. Several studies have demonstrated that the duration of an attack, the presence of symptoms upon hospital arrival, neuroimaging results, and the presence of vascular diseases are factors that indicate early stroke in TIA patients [1-4]. In recent years, ABCD² score (age, blood pressure on admission, speech disturbance, hemiparesis, and duration of TIA) [6] or ABCD² score diabetes with the ABCD² score compo-

KARGER © 2009 S. Karger AG, Basel
ISSN 1424-2818 / DOI: 10.1159/000181000
www.karger.com
www.karger.com

M. J. Johnston, MD
Department of Neurology, Kaiser Permanente Medical Center, 1001 F Street, NW, Washington, DC 20004, USA
E-mail: johnston@kaiserpermanente.org

脳卒中発症率 (90日以内) : 8.0% (9/113)
脳卒中発症の関連因子 : 症候の進行もしくは動揺

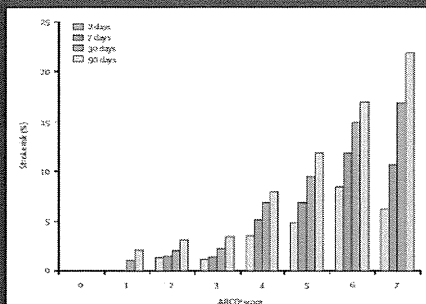
TIAのリスク層別化(ABCD² score)

- A (age): 60 歳以上 (1点)
- B (Blood pressure): >140/90 mmHg (1点)
- C (Clinical feature): 片麻痺 (2点),
麻痺を伴わない言語障害(1点)
- D (Duration of symptoms): 60分以上 (2点)
10~59分 (1点)
- D (Diabetes): 糖尿病あり(1点)

Johnston SC et al. Lancet 2007;369:283-40

Validation and refinement of scores to predict very early stroke risk after transient ischaemic attack

S. Claiborne Johnston, Peter M. Rothwell, Malin Nyquist-Nygren, Matthew F. Giles, Jacob S. Elias, Albert Damstra, Stephen Gilroy



Lancet 369:283-92;2007

TIA後90日以内の脳卒中発症に対する関連因子

136 DWI-positive patients (40%) in 343 consecutive TIA patients

Risk factor	HR	95% CI
ABCD ² >5	10.1	1.1-93.4
DWI陽性	8.7	1.1-71.0
大血管病変	3.4	1.0-11.8

Calvet D et al. Stroke 2009;40:187-192

TIA例の前向き登録研究 中間解析のまとめ

- TIA後90日以内の脳梗塞発症率は6.9%で、その約半数は2日以内の発症であった。
- 脳梗塞発症例は非発症例に比べて、ABCD²スコアが有意に高かった。具体的には、高齢で、来院時の血圧が高く、TIAの症候として言語障害を呈する頻度が高かった。

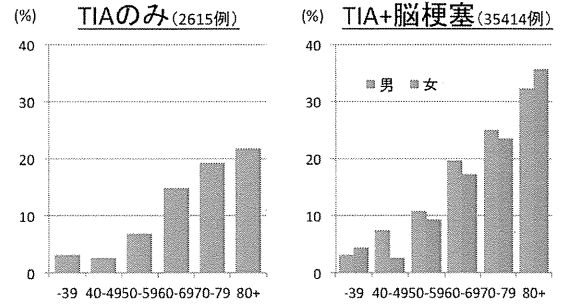
心房細動患者の虚血性脳血管障害発症と予防治療に関する研究

**心房細動を有するTIA患者の
臨床的特徴、治療、予後に関する検討
(TIA前向き登録研究 中間解析から)**

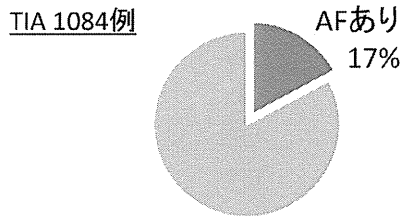
国立循環器病研究センター脳血管内科
豊田 一則、尾原知行、上原敏志

平成24年度 厚生労働科学研究費補助金
「脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器疾患制御に関する研究」班
平成24年度 第二回全体班会議
2013/1/18 国循

**TIA,脳梗塞患者のAF陽性率
脳卒中データバンク2009**

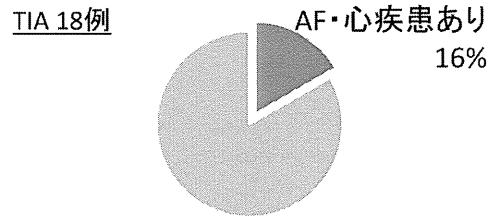


**TIA患者のAF陽性率
J-MUSIC 1999-2000**



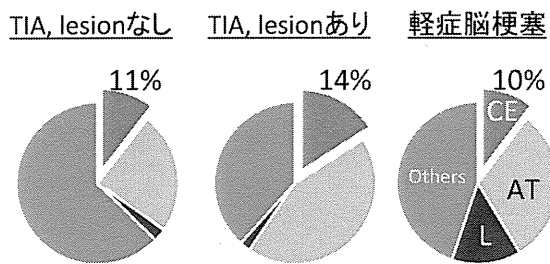
Inoue T, Kimura K, Minematsu K, Yamaguchi T, Japan Multicenter Stroke Investigators' Collaboration (J-MUSIC). Clinical features of transient ischemic attack associated with atrial fibrillation: analysis of 1084 TIA patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2004 Jul-Aug;13(4):155-9.

**TIA患者のAF&心疾患陽性率
久山町研究第一集団 (1961-1981)**



Ueda K, Kiyohara Y, Hasegawa Y, et al: Transient cerebral ischemic attacks in a Japanese community, Hisayama, Japan. *Stroke.* 1987 Sep-Oct;18(5):844-8.

**TIA,脳梗塞患者の「心原性塞栓」率
SOS-TIA**



Lavallée PC, et al: *Lancet Neurol.* 2007 Nov;6(11):953-60.

TIA前向き登録症例数 (2011年6月から2012年12月)
823例

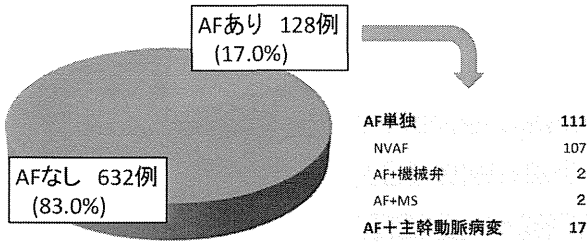
参加施設 全国55施設

TIA以外の診断 26例

データ入力不完全 37例

解析対象760例

TIA 全760症例



AF単独	111
NVAF	107
AF+機械弁	2
AF+MS	2
AF+主幹動脈病変	17

AFあり/なし 背景因子の比較

	AFあり N=128	AFなし N=632	P value
年齢	74.0±10.7	67.9±12.6	<0.001
男性	88(69%)	421(67%)	0.639
高血圧	95(74%)	441(70%)	0.315
糖尿病	26(20%)	155(25%)	0.308
脂質異常症	61(48%)	403(64%)	<0.001
現在喫煙	17(13%)	148(23%)	0.011
現在飲酒	57(45%)	273(43%)	0.781
脳卒中既往	35(27%)	127(20%)	0.068
虚血性心疾患既往	8(6%)	47(7%)	0.636

AFあり/なし 臨床症状・画像の比較

	AFあり N=128	AFなし N=632	P value
ABCD ² score 中央値 (4分位点)	5(4,6)	4(4,5)	0.011
Age (≥60)	115(90%)	482(76%)	<0.001
BP (SBP≥140 or DBP≥90)	98(77%)	457(73%)	0.319
Clinical symptom			
下唇以外	10(8%)	86(14%)	
言語	27(21%)	79(13%)	0.014
障害			
一側の運動	91(71%)	467(73%)	
麻痺			
Duration <10min	23(18%)	167(26%)	
10-59min	47(37%)	237(38%)	0.065
≥60min	58(45%)	228(36%)	
DM	26(20%)	155(25%)	0.308
TIA複数回	17(13%)	161(26%)	0.003
DWI陽性	63(51%)	168(28%)	<0.001
DWI病変単発	38(31%)	112(19%)	

TIA患者でAFに関連した要因 J-MUSIC 1999-2000

	OR	95% CI
年齢 60+	2.30	1.41 - 3.75
意識障害	1.61	1.09 - 2.38
言語障害	1.70	1.22 - 2.38
歩行障害	1.56	1.08 - 2.25

Inoue T, Kimura K, Minematsu K, Yamaguchi T; Japan Multicenter Stroke Investigators' Collaboration (J-MUSIC). Clinical features of transient ischemic attack associated with atrial fibrillation: analysis of 1084 TIA patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2004 Jul-Aug;13(4):155-9.

国循単施設

Table 3 Emboligenic cardiac or arterial disease and recent infarcts in relation to TIA duration

	Duration of TIA		p Value
	<1 h	1-24 h	
Emboligenic cardiac or arterial disease	17/37	29/35	<0.001
Recent infarcts	6/29	15/33	<0.05

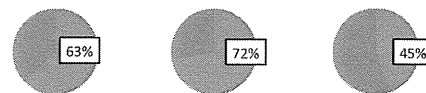
Table 2 Emboligenic cardiac disease or arterial disease in 72 patients who underwent cardiac and arterial examination

	Group 1 (≤15 min, n = 22)	Group 2 (<2 h, n = 23)	Group 3 (≥24 h, n = 27)	p Value
	Emboligenic cardiac disease, n (%)	5 (23)	6 (26)	
NVAF	3	3	3	
MVR	1	2	3	
Others	1	1	2	

Kimura, K; Minematsu, K; Yasaka, M; Wada, K; Yamaguchi, T
The duration of symptoms in transient ischemic attack.
Neurology. 52(5):976-980, March 23, 1999.

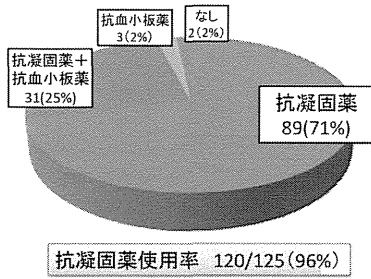
AFあり患者の抗血栓薬治療内容(初診時)

- ① 静注抗凝固薬 (主にヘパリン)
- ② 経口抗凝固薬
- ③ 抗血小板薬



治療内容	割合
①+②	36 (28%)
①+②+③	23 (18%)
② 単独 (ワルファリン9/ダビガトラン10)	19 (15%)
②+③	14 (11%)
① 単独	11 (9%)
③ 単独	11 (9%)
①+③	10 (8%)
なし	4 (3%)

AFあり患者の治療内容(2次予防薬)

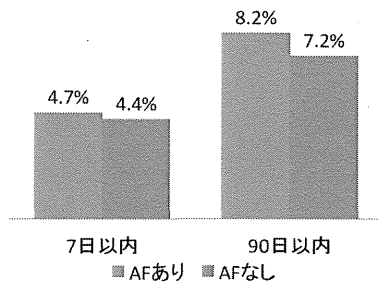


AFあり患者の治療内容(2次予防薬)

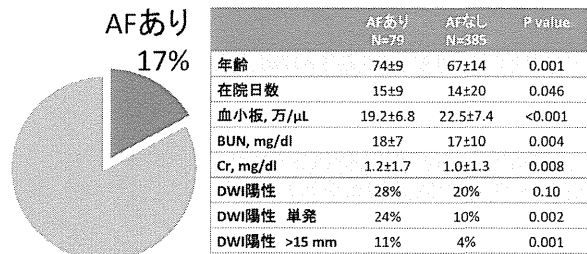
抗凝固薬内訳



AFあり/なし 脳梗塞再発の比較
(90日後調査終了532例)

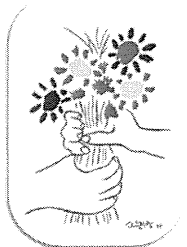


厚労科研TIA峰松班 多施設共同後ろ向き観察研究
2008/1 - 2009/12, 13施設



Kuronuma Y, Uehara T, et al: International Stroke Conference 2013, Hawaii

まとめ



- AFはTIA患者の17%に陽性
- AF合併TIA患者は非AF患者より...
- ✓ ABCD2高値(高齢、明確な症状)
- ✓ 単回発症が多い
- ✓ DWI陽性率が高い
- ✓ 急性期再発率は同程度
- 抗凝固療法での治療
- ✓ 内服薬単独での開始例は15%

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy

循環器病研究委託費研究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」

循環器病研究委託費研究20公-2
「カテーテルインターベンションの教育訓練システムの構築と有効性に関する研究」

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)

研究対象 2005.1-2006.12の2年間に脳神経血管内治療を施行された患者
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
登録時に、治療施行後30日以上経過した患者

主要エンドポイント 治療30日後のmodified Rankin Scale 0-2の割合

副次エンドポイント 1) 治療の技術的成功
2) 治療30日以内における重篤な有害事象の発生
3) 治療30日以内における、治療に関連した重篤な有害事象（合併症）の発生

分析	観察項目	登録番号
患者背景	基本	登録番号
治療計画	治療経路（経頭、出抜）	治療施設（所属、出抜）
エンドポイントの割合	治療日	予定/緊急
臨床的成功（技術的成功-合併症の発生）	年齢、性別	緊急前mRS
治療に起因する脳神経化例	治療	術者（指導医/専門医/非専門医）
対象疾患と手技	対象疾患	対象疾患
脳動脈瘤治療	実施治療法	実施治療法
脳動脈狭窄	技術的成功	技術的成功
脳海綿状動脈瘤治療	治療の合併症	治療の合併症
脳動脈動脈瘤治療	合併症の種類	合併症の種類
頸動脈ステント留置術	最終評価	治療30日後のmRS
頸内動脈PTA/stenting		重篤な有害事象の発生
急性再閉塞療法		治療との関連性
腎臓病管理技術		

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)

	JR-NET	JR-NET2	JR-NET3
	循環器病研究班 (17公-1)	循環器病研究班 (20公-2)	循環器病研究開発班 (24-4-3)
学会承認	2006.11.15JSNET 理事会承認	2009.5.16JSNET 理事会承認	2012.5.11JSNET 理事会承認
登録対象	2005-2006	2007-2009	2010-2013
JSNET 専門医数	387	505	775
登録治療件数	11,114	20,854	48,000（見込み）

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

脳卒中高リスク群（脳血管疾患の中で、脳卒中発症および重症化の危険の高い群）への脳血管内治療に関して検討する

対象

1. 頸動脈狭窄症 - 頸動脈ステント留置術
2. 頭蓋内動脈狭窄症 - 頭蓋内動脈PTA/Stenting
3. 急性脳動脈閉塞 - 急性期再開通療法

方法

既存の登録研究のデータの検討と新たな調査を実施する

厚生労働科学研究
脳卒中高リスク群の診断及び治療による
循環器疾患制圧に関する研究」班

無症候性頸動脈狭窄の自然経過と予防治療に関する研究
(CASTER研究)

第3回研究中間報告

CASTER研究班
代表
名古屋市立大学
山田和雄

概要

主な適格基準

1. 45才以上
2. 頸部頸動脈に50%以上の狭窄を有する患者
3. 6ヶ月以内に同側のTIAまたは脳梗塞がない患者

登録期間: 2009/4/1-2011/9/30

追跡期間: 登録後2年間

追跡時期: 登録後6ヶ月, 1年, 2年

研究デザイン: 前向き観察研究

参加施設: 39施設

CASTER登録施設

施設	診療科	総症例数	観察	内科	CEA	CAS
神戸市立中央医療センター		138	28	103	1	8
国立病院機構九州医療センター	脳血管内科	67	9	58	0	0
名古屋市立大学	脳神経外科	54	9	30	8	6
仙台医療センター		49	1	11	11	23
新日鐵八幡記念病院	脳血管内科	39	2	32	5	0
鹿の門病院	脳血管内治療科	33	3	22	2	6
和歌山労災病院	脳神経外科	30	3	24	0	3
国立循環器病センター	内科脳血管部門	29	0	29	0	0
中村記念病院	脳神経外科	27	5	14	8	0
鳥取中央病院	脳神経外科	25	1	24	0	0
神戸大学	脳神経外科	24	7	11	8	6
NTT東日本関東病院	脳卒中	21	1	19	1	0
川崎医大	脳神経外科	18	8	3	7	0
岩手医科大学	脳神経外科	16	3	7	6	0
川崎医科大学	脳卒中科	16	5	8	5	0
福岡大学	脳神経外科	15	1	10	3	1
岐阜大学	脳神経外科	15	0	9	2	4
聖マリアンナ医科大学	神経内科	15	1	13	0	1
富山大学付属病院	脳神経外科	14	0	5	3	6
慶応義塾大学病院	神経内科	14	0	14	0	0

CASTER登録施設

施設	診療科	総症例数	観察	内科	CEA	CAS
千葉大学	脳神経外科	14	1	5	0	8
名古屋医療センター	神経内科	14	3	11	0	0
京都大学	脳神経外科	12	0	9	1	2
国立循環器病センター	脳血管外科	11	1	1	7	2
長崎大学	脳神経外科	10	0	5	3	2
東京都済世会中央病院	内科	10	0	10	0	0
東京女子医科大学	脳神経外科	9	0	0	9	0
徳島医科大学徳谷病院	脳神経外科	9	1	5	1	2
熊本赤十字病院	神経内科	9	3	6	0	0
名古屋市立東区医療センター	神経内科	9	2	6	0	1
名古屋市立大学	脳神経外科	9	0	0	0	9
秋田県立脳血管研究センター	脳神経外科	9	0	2	6	1
千葉県循環器病センター	脳神経外科	8	0	8	0	0
島根大学	第3内科	8	0	5	0	3
愛媛大学	脳神経外科	5	0	5	0	0
富山大学付属病院	神経内科	5	0	5	0	0
三重大学	脳神経外科	4	0	2	0	2
聖マリアンナ医科大学栗原病院		3	1	2	0	0
京都第二日本赤十字病院	脳神経内科	2	0	2	0	0

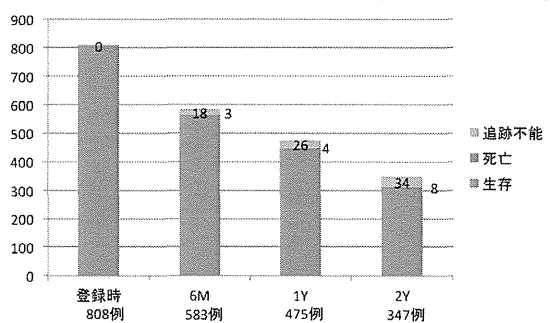
解析の対象(初期登録データ)

(2012/11/30到着分)

全体	807例	男性648例	73.0±7.4歳
観察群	88例	男性 66例	73.3±8.4歳
内科治療群	535例	男性420例	73.6±7.4歳
外科治療群	183例	男性155例	71.0±6.7歳
CEA群	90例	男性 77例	70.5±6.6歳
CAS群	93例	男性 78例	71.4±6.8歳

解析の対象

(2012/11/30到着分)



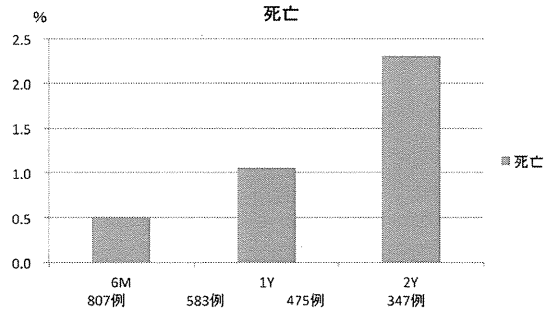
解析の対象(6M-24Mデータ)

(2012/11/30到着分)

	初期登録	6M	12M	24M
全体	807例	583例	475例	347例
観察群	88例	72例	57例	31例
内科治療群	535例	389例	302例	220例
外科治療群	183例	124例	104例	74例
CEA群	90例	65例	51例	40例
CAS群	93例	59例	53例	34例

累積の死亡

(2012/11/30到着分)



死亡例の割合と内訳

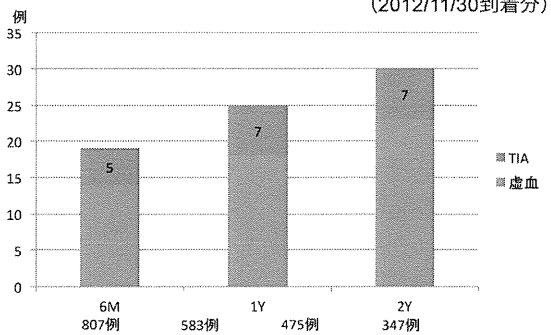
(2012/11/30到着分)

6M	3例/583例	心原性脳塞栓症 肺癌 不明
12M	2例/475例	CPA (TAA破裂疑) 肺癌
24M	3例/347例	肺炎, 悪性腫瘍, 他
合計で	8例/807例	

初期登録例のうち **0.99%+/2年**
頸動脈狭窄に関連する死亡はない。

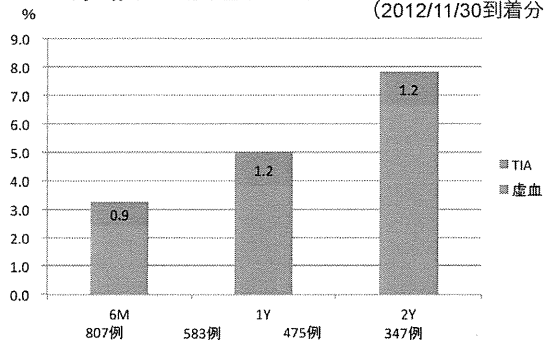
累積の脳虚血イベントとTIA

(2012/11/30到着分)



累積の脳虚血イベントとTIA

(2012/11/30到着分)



全虚血イベント: 虚血性脳卒中+TIA

(2012/11/30到着分)

6M	19例/583例	TIA	5例
		脳梗塞	14例
12M	6例/475例	TIA	2例
		脳梗塞	4例
24M	5例/343例	脳梗塞	5例

初期登録例のうち **30例/807例/2年**
1.9%+/年

観察群：全虚血イベント

6M	2例/72例	TIA	2例	狭窄側	2例
		脳梗塞	0例		
12M	0例/57例	TIA	0例		
		脳梗塞	0例		
24M	0例/31例				

初期登録例のうち、 2例/88例/2年
1.1+%/年

内科群：全虚血イベント

(2012/11/30到着分)

6M	14例/389例	TIA	3例
		脳梗塞	11例
12M	6例/302例	TIA	2例
		脳梗塞	4例
24M	5例/220例	脳梗塞	5例

初期登録例のうち、 24例/535例/2年
Any stroke : TIA = 19例 : 5例
2.2+%/年

内科群：狭窄に関連した全虚血イベント

(2012/11/30到着分)

6M	11例/389例	TIA	3例
		脳梗塞	8例
12M	4例/302例	TIA	1例
		脳梗塞	3例
24M	4例/220例	脳梗塞	4例

初期登録例のうち、 19例/535例/2年
Any stroke : TIA = 15例 : 4例

1.8+%/年

外科治療群：CAS・CEA後の経過

周術期合併症 CAS 2.2% CEA 1.3%

	虚血イベント	死亡
6M	0例/183例	1例：肺癌
12M	2例/104例	0例
	非患側	1不明1
24M	1例/74例	0例
	患側	1

初期登録例のうち、虚血イベントは3例/183例/2年
0.8%/年

狭窄と同側の再発は1例
狭窄と関係ない死亡例が1例のみ。

内科的治療群における虚血性イベント発症率の比較

	Any stroke or death (%/year)	Ipsilateral TIA or any stroke or death (%/year)
ACST	2.34	N.A.
ACAS	2.2	4.0
CASTER	2.4+	2.8+

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

坂井信幸 n.sakai@siren.ocn.ne.jp



神戸市立医療センター中央市民病院
脳神経外科、脳卒中センター
Department of Neurosurgery, Stroke Center
Kobe City General Hospital



先端医療センター 脳血管内治療科
Division of NeuroEndovascular Therapy
Institute of Biomedical Research and Innovation

厚労科研H24、2013.1.18、NCVC

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

- 脳動脈瘤 ————— 塞栓術、BOT
- SAH後血管攣縮 ————— PTA、塩酸ババペリン（塩酸ファスジル）動注
- 脳動静脈奇形 ————— 塞栓術、誘発試験
- 脊髄動静脈奇形 ————— 塞栓術、誘発試験
- 硬膜動静脈瘻 ————— 塞栓術、誘発試験
- 頸動脈海綿静脈洞瘻 ————— 塞栓術
- 頭頸部血管腫、血管奇形 — 塞栓術
- 脳腫瘍（頭頸部腫瘍） ——— 塞栓術、BOT、超選択的動注、選択的試料採取
- 鼻出血 ————— 塞栓術
- 急性脳主幹動脈閉塞 ——— 局所線溶療法、PTA、stenting、血栓回収療法
- 脳主幹動脈狭窄 ————— PTA、stenting
- てんかん ————— 血管内脳波

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

- 脳動脈瘤
- SAH後血管攣縮
- 脳動静脈奇形
- 脊髄動静脈奇形
- 硬膜動静脈瘻
- 頸動脈海綿静脈洞瘻
- 頭頸部血管腫、血管奇形
- 脳腫瘍（頭頸部腫瘍）
- 鼻出血
- 急性脳主幹動脈閉塞
- 脳主幹動脈狭窄
- てんかん

対象疾患のいずれもが脳卒中発症または発症高リスク群であるが、発症前に診断及び治療に介入するという視点からは

1. 頸動脈ステント留置術
2. 頭蓋内動脈PTA/Stenting
3. 急性脳動脈再開通療法

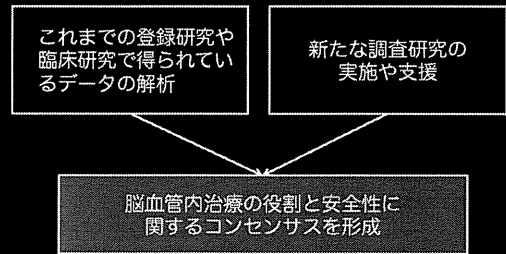
の治療前状態と治療結果を検証する

その他の発症高リスク群として、

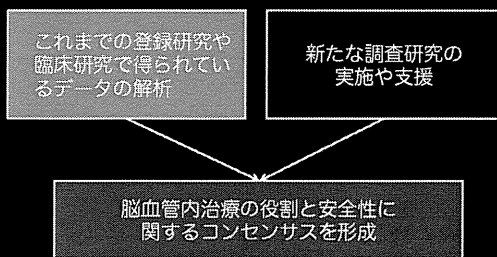
4. 脳動脈瘤（切迫破裂）
5. 脳動静脈奇形（流出路うっ滞）
5. 硬膜動静脈瘻（皮質逆流）

なども挙げられるが、今回の研究は1-3に絞る

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究



平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

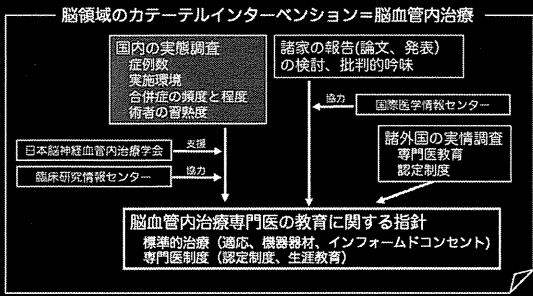


日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy

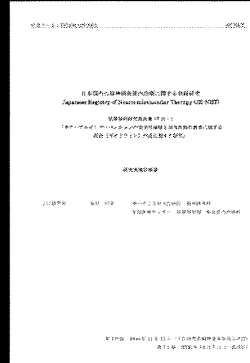
循環器病研究委託費研究17公-1
「カテーテルインターベンションの安全性確保と担当医師の教育に関する指針（ガイドライン）作成に関する研究」

循環器病研究委託費研究20公-2
「カテーテルインターベンションの教育訓練システムの構築と有効性に関する研究」

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



日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)



国内で実施された脳神経血管内治療の対象、実施方法、技術的成功、合併症と、治療成績に関する因子を明らかにする

JR-NETを日本脳神経血管内治療学会が支援する研究事業として承認(2006.11.15 第22回日本脳神経血管内治療学会理事会にて)

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)

研究対象 2005.1-2006.12の2年間に脳神経血管内治療を施行された患者
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
登録時に、治療終了後30日以上経過した患者

主要エンドポイント 治療30日後のmodified Rankin Scale 0-2の割合

副次エンドポイント
1) 治療の技術的成功
2) 治療30日以内における重篤な有害事象の発生
3) 治療30日以内における、治療に関連した重篤な有害事象(合併症)の発生

分析	観察項目
患者背景	基本 登録者専門医番号
治療情報	治療施設(所属、出典) 治療日
エンドポイントの割合	背景 年齢、性別
臨床的成功(技術的成功-合併症の発生)	治療 術後mRS
治療に起因する転帰悪化例	術者(指導医/専門医/非専門医) 対象疾患 実施治療法
対象疾患と手技	臨床的成功 治療の合併症 合併症の転帰
脳動脈瘤塞栓術	最終評価 治療30日後のmRS
脳血管解離	重篤な有害事象の発生
脳静脈奇形塞栓術	治療との関連性
硬膜動静脈瘻塞栓術	
頸動脈ステント留置術	
頸動脈PA/Intenting	
急性期閉鎖療法	
腎動脈拡張術	

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)

	JR-NET 循環器病研究班 (17公-1)	JR-NET2 循環器病研究班 (20公-2)	JR-NET3 循環器病研究開発班 (24-4-3)
学会承認	2006.11.15 JSNET 理事会承認	2009.5.16 JSNET 理事会承認	2012.5.11 JSNET 理事会承認
登録対象	2005-2006	2007-2009	2010-2013
JSNET 専門医数	387	505	775
登録治療件数	11,114	20,854	48,000 (見込み)

脳血管障害、脳卒中を対象とした臨床研究における
エンドポイント(評価項目)

・安全性:

期間	項目
30日(入院中, 周術期)	major adverse event death

・有効性: 対象によって一定のコンセンサスがある
ある程度絞ることが可能

	期間	項目
stroke (tPA, NINDS, PROACT, MELT, MERCI, . . .)	90日	mRS ≤2の割合
SAH (ISAT)	2カ月、1年	mRS
CEA/CAS (NASCET, ACAS)	30日 +2年/5年	stroke&death ipsilateral stroke, any stroke
(SAPPHIRE, CREST)	30日 (+1年, 4年)	stroke, MI, death +ipsilateral stroke

脳血管障害、脳卒中を対象とした臨床研究における
エンドポイント(評価項目)

・安全性:

期間	項目
30日(入院中, 周術期)	major adverse event death

・有効性: 対象によって一定のコンセンサスがある
ある程度絞ることが可能

	期間	項目
stroke (tPA, NINDS, PROACT, MELT, MERCI, . . .)	90日	mRS ≤2の割合
SAH (ISAT)	2カ月、1年	mRS
CEA/CAS (NASCET, ACAS)	30日 +2年/5年	stroke&death ipsilateral stroke, any stroke
(SAPPHIRE, CREST)	30日 (+1年, 4年)	stroke, MI, death +ipsilateral stroke

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)

	JR-NET	JR-NET-2	合計	合計%
動脈瘤塞栓術	4,473	8,562	13,035	40.78
AVM塞栓術	424	563	987	3.09
脊髄病変塞栓術	74	122	196	0.61
dJAVF塞栓術	710	1,520	2,230	6.98
腫瘍塞栓術	616	1,018	1,634	5.11
CAS	2,323	5,498	7,821	24.47
頭蓋外PTA/Stenting	662	817	1,479	4.63
頭蓋内PTA/Stenting	478	761	1,239	3.88
急性再開通療法	586	824	1,410	4.41
SAH後血管攣縮		645	645	2.02
その他	768	524	1,292	4.04
合計	11,114	20,854	31,968	

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JR-NET)には合計約32,000件の登録を得ており、分析と公表は研究班の義務

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究
JR-NET (Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy)

	CAS (Carotid Artery Stenting)	ICAD (Intraarterial Atheromatous Disease)	STROKE (Revascularization for acute strokes)
登録数	7,821	1,239	1,410
JR-NET/NR-NET2	2,323/5,498	478/741	586/824
登録項目 (共通)	治療日、予定/緊急、年齢、性別 発症前mRS、30日後mRS 有害事象、程度、治療との関連		
登録項目 (共通2)	初回/再発、技術的成功、合併症、内容、転帰、治療との関連		
登録項目 (個別)	症候、治療時期、狭窄率、CEA危険因子、治療後狭窄率、術前・術後抗血小板薬、術後抗血栓療法、合併症、時期、再治療	病因、部位、脳血流診断、先行内科治療、症候、治療時期、参照径、狭窄率、病変長、治療戦略、治療後狭窄率、術前・術後抗血小板薬、術後抗血栓療法、合併症、時期、再治療	病因、部位、術前検査、治療時期、治療内容、術後抗血小板薬、術後抗血栓療法、合併症、時期、再治療

CAS in JR-NET

Table. 背景因子 (JR-NET2)

Age, mean ± SD	71.6 ± 7.6
Range	16-95
Age ≥ 70 years, n (%)	3358 (64.7)
mRS 0-2 at onset	4871 (93.9)
Male gender, n (%)	4496 (86.6)
CEA high risk characteristics, n (%)	4262 (84.4)
Presentation, n (%)	
Symptomatic	3075 (59.3)
Amaurosis fugax	226 (4.4)
TIA	679 (13.1)
Minor completed stroke	1617 (31.2)
Major stroke	371 (7.1)
Progressing stroke	100 (1.9)
Asymptomatic	2114 (40.7)

Table. 臨床的予後および治療関連合併症 (JR-NET & JR-NET2)

	JR-NET (n=1943)	JR-NET2 (n=5191)
mRS 0-2	1815 (93.4)	4770 (93.0)
Any death, n (%)	13 (0.7)	14 (0.3)
Any morbidity, n (%)	106 (5.5)	397 (7.8)
Any procedure related complication, n(%)	174 (9.0)	508 (9.8)
Clinically significant complication, n (%) (mRS 1点以上の悪化)	58 (3.0)	166 (3.2)
Death	8 (0.4)	7 (0.1)
Major morbidity (mRS2点以上の悪化)	32 (1.7)	81 (1.6)
Minor morbidity (mRS 1点の悪化)	18 (0.9)	78 (1.5)

Table. 症候の有無による比較

Variables	Asymptomatic (n=2114)	Symptomatic (n=3075)	P value
Age, years ± SD	71.1 ± 7.3	71.9 ± 7.7	0.0006
Male gender, n (%)	1826 (86.4)	2668 (86.8)	0.71
CEA high risk, n (%)	1728 (83.1)	2532 (85.3)	0.03
Degree of stenosis, % mean ±SD	78.5 ± 10.8	77.8 ± 13.6	0.06
Dual/Triple antiplatelet use, n (%)	1840 (93.4)	2664 (93.4)	0.95
Aspirin	1792 (90.1)	2557 (86.7)	0.15
Ticlopidine/Clopidogrel	960 (48.7)	1355 (47.6)	0.41
Cilostazol	1217 (61.8)	1829 (64.2)	0.09
Technical characteristics, n (%)			
Distal filter protection	1220 (58.2)	1462 (47.9)	< 0.0001
Proximal/combined protection	132 (6.3)	360 (11.8)	< 0.0001
Stents			
Closed-cell type	295 (14.0)	482 (15.8)	0.08
Predilatation	1719 (81.2)	2618 (85.5)	0.001
Postdilatation	1965 (93.1)	2765 (90.4)	0.0007
Significant complication	42 (2.0)	124 (4.1)	< 0.0001

Table. 合併症の危険因子 (単変量ロジスティック)

Variables	mean ± SD or n (%)	OR [95% CI]	P value
Age, years	73.3 ± 6.2	1.05 [1.02-1.07]	< 0.0001
Male gender	145 (87.4)	0.93 [0.57-1.45]	0.77
Symptomatic lesion	124 (74.7)	2.05 [1.45-2.90]	< 0.0001
Degree of stenosis, %	77.6 ± 13.0	1.00 [0.98-1.01]	0.64
Antiplatelet use	165 (100)	-	0.63
Dual/Triple antiplatelet	149 (91.4)	0.74 [0.44-1.36]	0.31
Aspirin	145 (89.0)	0.87 [0.54-1.49]	0.60
Ticropidine/Clopidogrel	73 (44.8)	0.88 [0.64-1.20]	0.41
Cilostazol	104 (63.8)	1.02 [0.75-1.43]	0.86
EPD use	164 (98.8)	0.32 [0.09-1.21]	0.14
Distal filter protection	88 (54.3)	1.10 [0.81-1.51]	0.54
Proximal/combined protection	14 (8.6)	0.89 [0.49-1.50]	0.68
Predilatation	140 (84.9)	1.08 [0.71-1.65]	0.83
Postdilatation	151 (91.5)	0.97 [0.56-1.66]	0.89
Closed-cell stent	17 (10.4)	0.64 [0.37-1.04]	0.07

Table. 合併症の危険因子 (多変量ロジスティック*)

Variables	OR [95% CI]	P value
Age, per years	1.04 [1.02-1.07]	0.0002
Symptomatic lesion	1.98 [1.39-2.86]	0.0001
Closed-cell stent	0.64 [0.37-1.04]	0.07
Proximal/combined protection	0.75 [0.40-1.27]	0.30

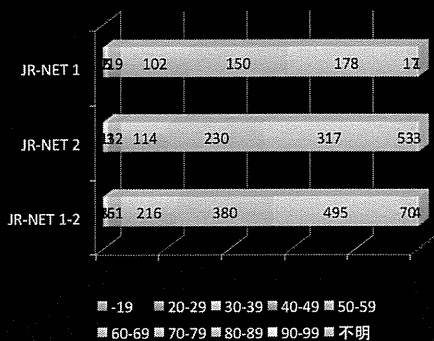
*ステップワイス、変数増減法にて投入変数を決定

Table. 合併症の危険因子 (無症候性病変: 単変量ロジスティック)

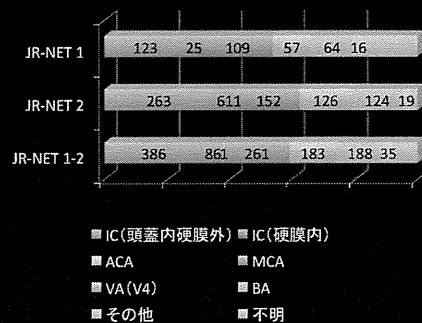
Variables	OR [95% CI]	P value
Age, years	1.02 [0.98-1.08]	0.23
Male gender	0.48 [0.11-1.35]	0.18
Degree of stenosis, %	0.99 [0.96-1.01]	0.35
Dual antiplatelet	0.66 [0.26-5.42]	0.46
Aspirin	1.30 [0.47-1.49]	0.65
Ticropidine/clopidogrel	0.96 [0.51-1.77]	0.88
Cilostazol	0.91 [0.49-1.72]	0.76
EPD use	-	0.50
Distal filter protection	1.31 [0.70-2.53]	0.40
Proximal/combined protection	0.36 [0.02-1.67]	0.23
Predilatation	0.56 [0.29-1.15]	0.11
Postdilatation	0.97 [0.34-4.06]	0.96
Closed-cell stent	0.46 [0.11-1.29]	0.16

EVT for ICAD in JR-NET

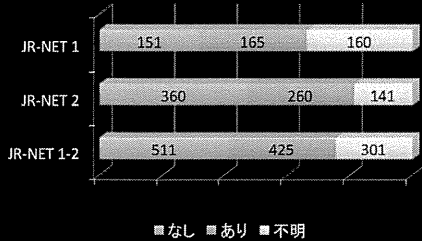
年齢



部位

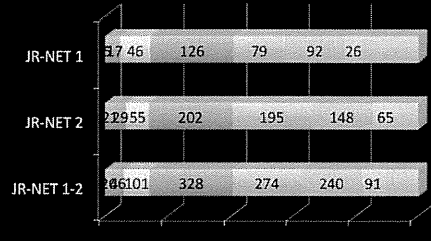


抗血栓療法に対する薬物療法抵抗性



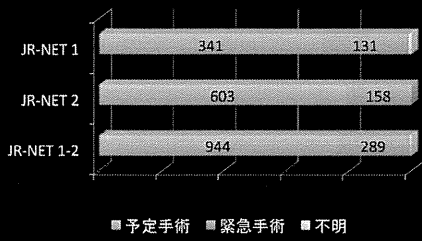
	出血 (-)	出血 (+)			虚血 (-)	虚血 (+)		
薬物抵抗性なし	499	12	511	2.3%	274	22	296	7.4%
薬物抵抗性あり	416	9	425	2.1%	249	11	260	4.2%

狭窄率



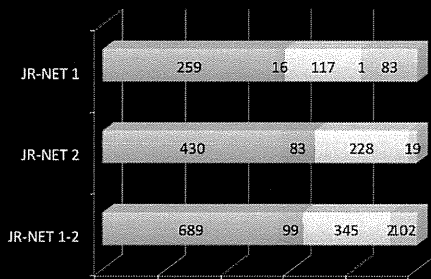
■ 50%未満 ■ 50-60%未満 ■ 60-70%未満
 ■ 70-80%未満 ■ 80-90%未満 ■ 90-100%未満
 ■ 100% ■ 不明

予定または緊急手術



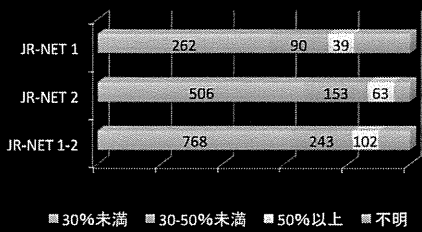
	出血 (-)	出血 (+)		(p<0.01)	虚血 (-)	虚血 (+)	
予定	928	16	944	1.7%	882	62	944
緊急	276	13	289	4.5%	269	20	289

治療戦略



■ PTA ■ rescue stenting ■ stenting ■ その他 ■ 不明

治療直後の残存狭窄



	出血 (-)	出血 (+)			虚血 (-)	虚血 (+)	
<30	752	16	768	2.1%	718	50	768
30-50	236	7	243	2.9%	228	15	243
50-	102	0	102	0.0%	93	9	102

出血性合併症 : 29/1237 (2.3%)

血管破裂 : 7
 血管穿孔 : 2
 血管解離 : 3
 過灌流 : 5
 その他 : 6
 不明 : 6
 } IVR時に生じる 直接的な合併症 (1.1%)

虚血性合併症 : 82/1237 (6.6%)

血管解離 : 17
 急性閉塞 : 14
 遠位塞栓症 : 36
 その他 : 4
 不明 : 11

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

これまでの登録研究や
臨床研究で得られてい
るデータの解析

新たな調査研究の
実施や支援

脳血管内治療の役割と安全性に
関するコンセンサスを形成

血行再建後に過灌流現象による合併症発生の危険が
ある頸動脈狭窄症 — 血行再建術の実態と工夫

- ・ 内頸動脈狭窄に対する revascularization後の過灌流症候群の頻度は1.1%-5.0%程度と報告されており、CEA (0.3-2.2%) よりもやや高い。また術後の血圧管理のみでは、その予防が困難とされている。
- ・ 2009年、岐阜大学の吉村らは、staged angioplasty (balloon angioplasty→CAS) により過灌流症候群を予防し得た9例の報告を行った。

Shinichi Yoshimura, et al. Staged angioplasty for carotid artery stenosis to prevent postoperative hyperperfusion, neurosurgery, 2009

血行再建後に過灌流現象による合併症発生の危険が
ある頸動脈狭窄症 — 血行再建術の実態と工夫

Staged CAS @KCGH

症例	病変	症候	ECST %	PSV cm/s	Neck MR	SPECT	Hyper-perfusion	POBA後合併症	mRS
76/M	Bil.	あり (It.)	80	470	T1:iso T2:iso~hyper	Stage II 90%	なし	なし	0
68/M	Rt.	あり	80	384	T1:hyper T2:iso~hyper	Stage II 64%	なし	なし	0
57/M	Rt.	あり	99	423	T1:hyper T2:hyper	Restにて 広範囲低下	なし	脳梗塞	1

過灌流を防ぐ効果と、staged CASに伴う危険を検証する必要がある

血行再建後に過灌流現象による合併症発生の危険が
ある頸動脈狭窄症 — 血行再建術の実態と工夫

課題	脳血流不全を伴う頸動脈狭窄症の至適治療法の検討
目的	脳血流不全を伴う頸動脈狭窄症の経過、治療結果を後ろ向きおよび前向きに調査する
対象	定量SPECTまたはPETにてStage 2領域が一定以上認められる頸動脈狭窄症
方法	研究協力者を募り、対象となる頸動脈狭窄症の治療法、治療結果を後ろ向きおよび前向きに登録する
研究協力者	小笠原邦昭 (岩手医科大学)、吉村紳一 (岐阜大学)、他

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器病疾患制圧に関する研究
脳血管内治療の役割と安全性に関する研究

脳卒中高リスク群 (脳血管疾患の中で、脳卒中発症および重症化の危険の高い群) への脳血管内治療に関して検討する

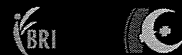
対象

1. 頸動脈狭窄症 - 頸動脈ステント留置術
2. 頭蓋内動脈狭窄症 - 頭蓋内動脈PTA/Stenting
3. 急性脳動脈閉塞 - 急性期再開通療法

方法

既存の登録研究のデータの検討と新たな調査を実施する

Thank you for your attention



Institute of Biomedical Research and Innovation
<http://www.bri-kobe.org/>

Division of Neuroendovascular Therapy
<http://square.umin.ac.jp/ncnet/bri.html>

Ⅱ. 分担研究報告書

脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器疾患制圧に関する研究
都市部一般住民を対象とするサブクリニカルデータに基づく脳卒中予防に関する研究

研究分担者 小久保喜弘 国立循環器病研究センター予防健診部 医長

研究協力者 宮本恵宏 国立循環器病研究センター予防健診部 部長

研究要旨： 頸動脈内膜中膜複合体厚（IMT）と死亡との関係についての報告がほとんどない。近年我が国では超高齢化を迎え、頸動脈 IMT が死亡の予測因子になりうるかどうかを検討することを目的とする。吹田研究対象者のうち、頸動脈エコー検査を実施して脳卒中、虚血性心疾患(IHD)の既往のない 5,605 名（平均年齢 60.1 歳）を平均 11.7 年追跡した。65,897 人年追跡した間に 829 名の死亡が見られた。追跡研究の結果、頸動脈エコー検査から得られる IMT 値の進展が全死亡、循環器死亡のリスクとなっていた。特に、測定可能な領域での最大 IMT 値が一番、全死亡、循環器病死亡の予測因子になりうることで我が国初めてわかった。

A. 研究目的

頸動脈内膜中膜複合体厚（IMT）が循環器疾患発症のサブクリニカル指標として近年着目されている。しかし、頸動脈 IMT と死亡との関係についての報告がほとんどない。近年我が国では超高齢化を迎え、頸動脈 IMT が死亡の予測因子になりうるかどうかを検討することを目的とする。

B. 研究方法

吹田研究対象者のうち、頸動脈エコー検査を実施して脳卒中、虚血性心疾患(IHD)の既往のない 5,605 名（平均年齢 60.1 歳）を平均 11.7 年追跡した。頸動脈 IMT は超音

波機器（東芝 SSA-250A）を用い、平均 IMT 値は分岐開始部より 10 mm 心臓側の部位の IMT を測定した。測定可能部位で最大の IMT 値を Max-IMT、総頸動脈で最大の IMT 値を CMax-IMT とした。ベースライン時調査以降の死亡を追跡し、原死因別に分類した。IMT、プラークと原死因別死亡との関係は、性年齢、body mass index、既往歴(血圧カテゴリー[日本高血圧学会治療ガイドライン 2009 年版]、糖尿病、脂質異常症)、喫煙、飲酒歴調整による多変量調整 Cox 比例ハザードモデルを用いて解析した。

（倫理面への配慮）

本研究計画は、厚生労働省の「疫学研究

に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」に従って作成されている。事前に本研究の趣旨および安全性などについて十分に説明し、本研究への参加のインフォームド・コンセントを取得したうえで実施する。また、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。

C. 研究結果

都市部一般住民に頸部エコー検査を実施して、65,897 人年追跡した間に 829 名の死亡が見られた。その原死因別内訳は、脳卒中死亡 59 名、虚血性心疾患 92 名、悪性新生物 370 名であった。

表 1 は最大 IMT のカテゴリー別によるコホート対象者のベースライン背景を示したものである。最大 IMT が厚いと年齢、正常高値、高血圧、脂質異常症、糖尿病の割合が増えた。

表 2 は、平均 IMT 四分位別による全死亡および循環器病死亡との多変量調整ハザード比を示した。平均 IMT の第 1 四分位を基準にした場合、全死亡のリスクは増加傾向を見られるが統計的に有意ではなかった。一方、循環器病死亡の方は、平均 IMT の第 1 四分位を基準にした場合、第 3 四分位、第 4 四分位でそれぞれ 1.3 倍、1.8 倍のリスクが見られた。

表 3 は最大 IMT 四分位別による全死亡および循環器病死亡との多変量調整ハザード比を示した。最大 IMT の第 1 四分位を基準

にした場合、全死亡および循環器病死亡のリスクはそれぞれ、1.4 倍、1.8 倍であった。

表 4 は、分岐部における最大 IMT 四分位別による全死亡および循環器病死亡との多変量調整ハザード比を示した。分岐部における最大 IMT の第 1 四分位を基準にした場合、全死亡および循環器病死亡のリスクはそれぞれ、1.4 倍、1.8 倍であった。

表 5 は、各種 IMT 値が 0.1mm 増加するときの原死因別死亡リスクを示した。最大 IMT 値の 0.1mm 増加ごとの死亡リスクとの関係は、全死亡、循環器病死亡、脳卒中死亡、虚血性心疾患死亡で有意に正相関が見られた。また、平均 IMT 値、総頸動脈最大 IMT、分岐部最大 IMT の 0.1mm 増加ごとの全死亡、循環器病死亡、虚血性心疾患死亡リスクは統計的に有意に正相関が見られた。

D. 考察

都市部一般住民を対象に、頸部エコー検査とその後の原死因別とのリスクを検討した。千人年当り、脳卒中死亡が 0.90 人、虚血性心疾患死亡が 1.40 人、悪性新生物死亡が 5.61 人見られた。追跡研究の結果、頸動脈エコー検査から得られる IMT 値の進展が全死亡、循環器死亡のリスクとなっていた。特に、測定可能な領域での最大 IMT 値が一番、全死亡、循環器病死亡の予測因子になりうるものが我が国で初めてわかった。

今後さらに、カットオフ値、他の合併症の場合を組み合わせるリスクスコアを作成する予定である。