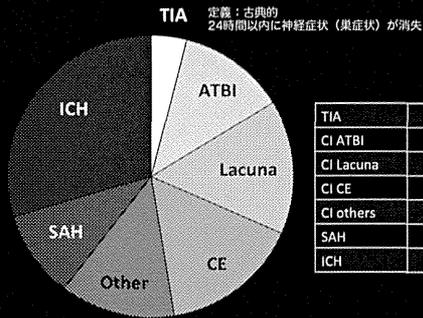


神戸市立医療センター中央市民病院 脳卒中データベース  
発症から7日以内の脳卒中 (2010-2014), n=3558



神戸市立医療センター中央市民病院 総合脳卒中センター  
先週末から7日間の入院

年齢	性別	病型、病名	経過	
1	62	M	ICH, 左視床	3ヶ月前lacuna CI (傍線症)、ASA+CLP開始していた、DM腎症
2	72	M	TIA, 右M1狭窄	1ヶ月前から3回目のTIA、MRI (側頭葉に梗塞)、AZD6140治療
3	84	F	ESUS, 右小脳梗塞	急激障害、以前も悪性症、ワルファリン内服していたが管理不十分
4	84	F	TIA, 右M1狭窄	上下肢麻痺、アルゴトロバン+DAPT (ASA, CLP)
5	79	F	Lacuna, 左基底核	NHSS-3, もともとCL2内服、ASA+CLPからCLPの予定
6	96	M	CE, 心房細動	左前頭頭頂にDWI (+), もともとワルファリン内服、ダビガトランに変更
7	46	F	ESUS, 左M1閉塞	NHSS-14, ivrt-PA->Solitaire TICI 2b, 改善、また悪性源不明
8	65	M	ATBI/CE, 多発性梗塞	進行性に悪化、DWIで小脳、前頭頭頂に散在性梗塞、アルゴトロバン+DAPT
9	66	M	ATBI, 左M1狭窄	JCS200, BS=800 (DM性ケトアシドーシス)、CRTN=3.0、保存的治療
10	76	M	ATBI?, 右M1閉塞	すでに散在性に広範囲梗塞、以前から認知症
11	86	F	ICH, 皮質下	JCS100, 閉鎖血腫除去
12	77	F	SAH, Acom	Grade V, コイル塞栓術
13	72	M	ATBI, 左M1閉塞	NHSS=20, Solitaire->PTA/Stenting, TICI 2b, 僅かに改善
14	83	F	Lacuna	冠動脈疾患ですでにDAPT内服

神戸市立医療センター中央市民病院 総合脳卒中センター  
先週末から7日間の入院

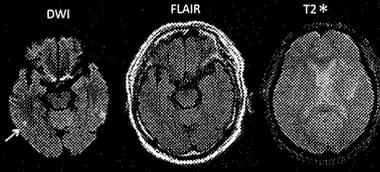
年齢	性別	病型、病名	経過	
1	62	M	ICH, 左視床	3ヶ月前lacuna CI (傍線症)、ASA+CLP開始していた、DM腎症
2	72	M	TIA, 右M1狭窄	1ヶ月前から3回目のTIA、MRI (側頭葉に梗塞)、AZD6140治療
3	84	F	ESUS, 右小脳梗塞	急激障害、以前も悪性症、ワルファリン内服していたが管理不十分
4	84	F	TIA, 右M1狭窄	上下肢麻痺、アルゴトロバン+DAPT (ASA, CLP)
5	79	F	Lacuna, 左基底核	NHSS-3, もともとCL2内服、ASA+CLPからCLPの予定
6	96	M	CE, 心房細動	左前頭頭頂にDWI (+), もともとワルファリン内服、ダビガトランに変更
7	46	F	ESUS, 左M1閉塞	NHSS-14, ivrt-PA->Solitaire TICI 2b, 改善、また悪性源不明
8	65	M	ATBI/CE, 多発性梗塞	進行性に悪化、DWIで小脳、前頭頭頂に散在性梗塞、アルゴトロバン+DAPT
9	66	M	ATBI, 左M1狭窄	JCS200, BS=800 (DM性ケトアシドーシス)、CRTN=3.0、保存的治療
10	76	M	ATBI?, 右M1閉塞	すでに散在性に広範囲梗塞、以前から認知症
11	86	F	ICH, 皮質下	JCS100, 閉鎖血腫除去
12	77	F	SAH, Acom	Grade V, コイル塞栓術
13	72	M	ATBI, 左M1閉塞	NHSS=20, Solitaire->PTA/Stenting, TICI 2b, 僅かに改善
14	83	F	Lacuna	冠動脈疾患ですでにDAPT内服

神戸市立医療センター中央市民病院 総合脳卒中センター  
先週末から7日間の入院

年齢	性別	病型、病名	経過	
1	62	M	ICH, 左視床	3ヶ月前lacuna CI (傍線症)、ASA+CLP開始していた、DM腎症
2	72	M	TIA, 右M1狭窄	1ヶ月前から3回目のTIA、MRI (側頭葉に梗塞)、AZD6140治療
3	84	F	ESUS, 右小脳梗塞	急激障害、以前も悪性症、ワルファリン内服していたが管理不十分
4	84	F	TIA, 右M1狭窄	上下肢麻痺、アルゴトロバン+DAPT (ASA, CLP)
5	79	F	Lacuna, 左基底核	NHSS-3, もともとCL2内服、ASA+CLPからCLPの予定
6	96	M	CE, 心房細動	左前頭頭頂にDWI (+), もともとワルファリン内服、ダビガトランに変更
7	46	F	ESUS, 左M1閉塞	NHSS-14, ivrt-PA->Solitaire TICI 2b, 改善、また悪性源不明
8	65	M	ATBI/CE, 多発性梗塞	進行性に悪化、DWIで小脳、前頭頭頂に散在性梗塞、アルゴトロバン+DAPT
9	66	M	ATBI, 左M1狭窄	JCS200, BS=800 (DM性ケトアシドーシス)、CRTN=3.0、保存的治療
10	76	M	ATBI?, 右M1閉塞	すでに散在性に広範囲梗塞、以前から認知症
11	86	F	ICH, 皮質下	JCS100, 閉鎖血腫除去
12	77	F	SAH, Acom	Grade V, コイル塞栓術
13	72	M	ATBI, 左M1閉塞	NHSS=20, Solitaire->PTA/Stenting, TICI 2b, 僅かに改善
14	83	F	Lacuna	冠動脈疾患ですでにDAPT内服

Case 72y, Male

2015.2 (1カ月前) TIA : 左上肢脱力  
2015.2 (2週前) TIA : 左上肢脱力 (まったく同じ)  
2015.3.9 TIA : 朝、左上下肢の筋力低下あり、来院時正常

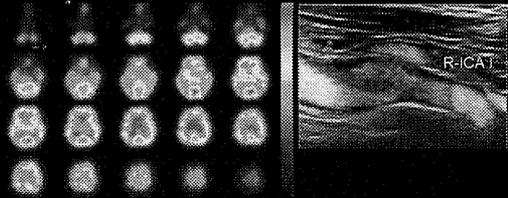


Case 72y, Male

2015.2 (1カ月前) TIA : 左上肢脱力  
2015.2 (2週前) TIA : 左上肢脱力 (まったく同じ)  
2015.3.9 TIA : 朝、左上下肢の筋力低下あり、来院時正常

IMP SPECT: 右CBFは左の90-95%

US: normal



AZD6140 治療に組み入れ

**Case 84y, Female**

2015.3.9 夕食後、構音障害、左上肢脱力が出現、長男（外科医）に電話し、長男が呼んだ救急車で来院、来院時は症状消失（TIA）、これまでに脳卒中はないが近医でCLZを処方

Argatroban div, ASA100+CLP75に変更

**Case 84y, Female**

2015.3.9 夕食後、構音障害、左上肢脱力が出現、長男（外科医）に電話し、長男が呼んだ救急車で来院、来院時は症状消失（TIA）、これまでに脳卒中はないが近医でCLZを処方

Argatroban div, ASA100+CLP75に変更

2015.3.11 その後、神経症状の出現なし

**Case 84y, Female**

2015.3.9 夕食後、構音障害、左上肢脱力が出現、長男（外科医）に電話し、長男が呼んだ救急車で来院、来院時は症状消失（TIA）、これまでに脳卒中はないが近医でCLZを処方

- R-M1のsevere stenosis
- 発症時CLZ内服

↓

Q. PTA/Stentingの適応は？

疑問

- M1（水平部）の穿通枝梗塞で、狭窄を治療する意義は少ない

	Gateway™ PTA Balloon	Wingspan™ Stent
Profile	2.4Fr to 3.2Fr	3.5Fr Fully Sheathed
System, design	Semi-Compliant, Over the Wire Balloon	Over the Wire delivery, Self-expanding deployment Minimal, Tubular Mesh, Zig-Zag Struts stent
Profile	2.4Fr to 3.2Fr	3.5Fr Fully Sheathed
Guide catheter/wire	6Fr(0.064") guiding catheter / 0.014" guidewire compatible	
Diameters	1.5mm-4.0mm(25' increments) Pre-Dilate <60% of Target Vessel Diameter (nominal)-12mm(rated burst pressure)	2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm
Lengths	9, 12, 15, 20 mm	9, 15, 20 mm
Cost	\$995.00 USD (¥209,000 JPY)	\$595.00 USD

	PTAS	Medical	p
stroke/death ≤30d	14.7	5.3	0.002
+ stroke in territory >30d	20.0	12.2	0.009

**Aggressive medical management**

- ASA 325mg/d
- CLP 75mg/d x90days
- BPs <140mmHg (<130mmHg; DM)
- LDL-Chol <70mg/dL

**CONCLUSIONS:** In patients with intracranial arterial stenosis, aggressive medical management was superior to PTAS with the use of the Wingspan stent system, both because the risk of early stroke after PTAS was high and because the risk of stroke with aggressive medical therapy alone was lower than expected.

- SAMMPRIS studyの結果、Wingspanの継続に異議が出た
- 2012.8.8にFDAは、以下の条件を付けて継続を認めた
  - ✓ 22-80歳
  - ✓ mRS 3以下
  - ✓ 70-99%狭窄
  - ✓ 7日以上前の症候（内科治療抵抗性＝抗血栓療法中の症候）
- 我が国の承認時には、承認条件の付加および学会のコンセンサス形成が必要

**AHA/ASA Guideline**  
**Guidelines for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack**  
 A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association

**AHA/ASA Guideline for the Prevention of Stroke (2014)**

強弱度	症候	条件	介入	E	G
1	50-69	脳梗塞又はTIA	ASA325mg/dgの投与はWarfarinより勧められる(revised)	I	B
4			血圧管理 (sBP 140mmHg以下)、高用量スタチンの投与は勧められる(revised)	I	B
5			PTA/Stentingの薬効は勧められる(new)	III	B
10			脳梗塞又はTIAの原因となる50-90%の頸動脈内主幹動脈狭窄症へのEC-IC bypassは勧められない	III	B
3			CLZ単独投与、ASA+dipyridamole、CLZ単独投与を勧めるデータは不十分(new)	IIb	C
7	70-99	脳梗塞又はTIA	PTA単独または他のstentのstentingの有用性は不明(revised)	IIb	C
8		抗血栓療法	Wingspan Stentingの初期実効性は勧められる(new)	III	B
8		脳梗塞又はTIA再発	ASA/CLP、降圧、高用量スタチン	IIb	C
2		脳梗塞又はTIA	30日以内	IIb	B
9		Progressing stroke	ASA/CLP	IIb	C

- SAMMPRIS studyの結果、Wingspanの継続に異議が出た
- 2012.8.8にFDAは、以下の条件を付けて継続を認めた
  - 22-80歳
  - mRS 3以下
  - 70-99%狭窄
  - 7日以上前の症候 (内科治療抵抗性=抗血栓療法中の症候)

↓

積極的内科治療を行っても、脳卒中再発を防ぎきれない症例を見つける

**Clinical predictors of increased risk in the medical arm of SAMMPRIS**

- Who are the high risk patients?
  - Biomarkers
  - Imaging
    - Angiographic collaterals
    - Quantitative MRA
    - Fractional flow with MRA
    - High resolution MRI
  - Clinical feature
- Statistical analysis of medical arm (n=227)
  - Univariate and multivariate analysis

**Clinical predictors of increased risk in the medical arm of SAMMPRIS**

- A subgroup of patients with ICAD failed aggressive medical therapy in SAMMPRIS.
- Important to: identify clinical, biomarker and imaging predictors of increased risk
- Same approach taken after WASID to define entrance criteria for SAMMPRIS
- % stenosis; ≥70% vs <70%

**WASID univariate association of baseline characteristics with stroke**

	HR (95% CI)	p
Age: ≥64 vs <64y	0.72 (0.46-1.14)	0.16
Gender: female vs male	1.57 (1.01-2.46)	0.047
Race: other vs white	1.23 (0.78-1.92)	0.37
Height: ≥67 vs ≤67 in	0.87 (0.55-1.37)	0.54
Weight: >180 vs ≤180 lbs	1.05 (0.67-1.65)	0.84
BMI ≥25 vs <25 kg/m <sup>2</sup>	1.82 (0.96-3.45)	0.068
Drinks alcohol	0.91 (0.57-1.43)	0.67
Ever smoked	0.88 (0.56-1.40)	0.59
Activity level (sedentary vs others)	0.93 (0.56-1.57)	0.79
History of ischemic stroke	0.87 (0.50-1.51)	0.62
History of TIA	0.80 (0.46-1.39)	0.43
History of coronary artery disease	1.05 (0.64-1.74)	0.85
History of hypertension	1.08 (0.58-2.00)	0.81
History of diabetes	1.58 (1.01-2.47)	0.045
History of lipid disease	0.90 (0.55-1.46)	0.66
NIH Stroke Score (≥1 vs ≤1)	2.13 (1.36-3.35)	0.001
Qualifying event (stroke vs TIA)	1.42 (0.88-2.28)	0.15
Symptomatic vessel (post: Circ vs ant: circ)	0.97 (0.61-1.53)	0.89
Percent stenosis (≥70% vs <70%)	2.11 (1.34-3.31)	0.0013
On antithrombotic medication at qualifying event	0.89 (0.57-1.39)	0.61
Time from qualifying event to enrollment (≤17 vs >17 days)	1.80 (1.14-2.86)	0.012
Treatment assignment (ASA vs Warfarin)	1.25 (0.81-1.97)	0.31

**WASID univariate association of baseline characteristics with stroke**

	HR (95% CI)	p
Age: ≥64 vs <64y	0.72 (0.46-1.14)	0.16
Gender: female vs male	1.57 (1.01-2.46)	0.047
Race: other vs white	1.23 (0.78-1.92)	0.37
Height: ≥67 vs ≤67 in	0.87 (0.55-1.37)	0.54
Weight: >180 vs ≤180 lbs	1.05 (0.67-1.65)	0.84
BMI ≥25 vs <25 kg/m <sup>2</sup>	1.82 (0.96-3.45)	0.068
Drinks alcohol	0.91 (0.57-1.43)	0.67
Ever smoked	0.88 (0.56-1.40)	0.59
Activity level (sedentary vs others)	0.93 (0.56-1.57)	0.79
History of ischemic stroke	0.87 (0.50-1.51)	0.62
History of TIA	0.80 (0.46-1.39)	0.43
History of coronary artery disease	1.05 (0.64-1.74)	0.85
History of hypertension	1.08 (0.58-2.00)	0.81
History of diabetes	1.58 (1.01-2.47)	0.045
History of lipid disease	0.90 (0.55-1.46)	0.66
NIH Stroke Score (≥1 vs ≤1)	2.13 (1.36-3.35)	0.001
Qualifying event (stroke vs TIA)	1.42 (0.88-2.28)	0.15
Symptomatic vessel (post: Circ vs ant: circ)	0.97 (0.61-1.53)	0.89
Percent stenosis (≥70% vs <70%)	2.11 (1.34-3.31)	0.0013
On antithrombotic medication at qualifying event	0.89 (0.57-1.39)	0.61
Time from qualifying event to enrollment (≤17 vs >17 days)	1.80 (1.14-2.86)	0.012
Treatment assignment (ASA vs Warfarin)	1.25 (0.81-1.97)	0.31

**WASID multivariate model of characteristics hypothesized to be associated with subsequent risk of stroke**

	HR (95% CI)	p
Age: ≥64 vs <64y	0.77 (0.48-1.23)	0.27
Gender, female vs male	1.59 (0.99-2.56)	0.054
History of diabetes	1.18 (0.65-1.72)	0.61
NIH Stroke Score (>1 vs ≤1)	2.15 (1.26-3.70)	0.0051
Qualifying event (stroke vs TIA)	0.93 (0.52-1.68)	0.82
Symptomatic vessel (post. Circ vs ant.circ)	1.17 (0.73-1.88)	0.53
Percent stenosis (≥70% vs <70%)	2.00 (1.25-3.19)	0.0036
On antithrombotic medication at qualifying event	0.94 (0.58-1.50)	0.78
Time from qualifying event to enrollment (≤17vs >17 days)	1.72 (1.07-2.78)	0.026

Time from qualifying event	Stroke in territory: 70-99% stenosis		
		@1 year	@2 year
	≤30days	22.9% (15.4-30.4%)	25.0% (17.2-32.9%)
>30days	9.0% (2.1-16.0%)	9.0% (2.1-16.0%)	

**High risk features in the medical arm of SAMMPRIS**

	HR (95% CI)	p
Age: ≥60 vs <60y	1.4 (0.7-2.7)	0.37
Gender, male vs female	1.9 (0.96-3.7)	0.064
Race, white vs non-white	1.7 (0.6-5.1)	0.61
Height: ≥67 vs <67 in	0.87 (0.55-1.37)	0.54
Weight: ≥180 vs <180 lbs	1.05 (0.67-1.65)	0.84
BMI ≥29 vs <29 kg/m <sup>2</sup>	1.4 (0.7-2.7)	0.37
BMI ≥25 vs <25 kg/m <sup>2</sup>	0.9 (0.4-2.3)	0.89
Drinks alcohol	0.91 (0.57-1.43)	0.67
Ever smoked	0.88 (0.56-1.40)	0.59
Activity level (sedentary vs others)	0.93 (0.56-1.57)	0.79
History of ischemic stroke	0.87 (0.56-1.35)	0.62
History of TIA	0.80 (0.46-1.39)	0.43
History of coronary artery disease	1.05 (0.64-1.74)	0.85
History of hypertension	1.08 (0.58-2.00)	0.81
History of diabetes	1.58 (1.03-2.47)	0.045
History of lipid disease	0.90 (0.55-1.46)	0.66
NIH Stroke Score (>1 vs ≤1)	2.13 (1.36-3.35)	0.001
Qualifying event (stroke vs TIA)	1.42 (0.88-2.28)	0.15
Symptomatic vessel (ant. circ vs post.circ)	0.7 (0.3-1.6)	0.45
Percent stenosis (≥50% vs <50%)	1.9 (0.9-3.7)	0.071
On antithrombotic medication at qualifying event	0.89 (0.57-1.39)	0.61
Time from qualifying event to enrollment (≤17vs >17 days)	1.80 (1.16-2.86)	0.012
Treatment assignment (ASA vs Warfarin)	1.16 (0.61-1.97)	0.61

**Multivariate analysis  
Proportional hazards regression, p<0.05  
in the medical arm of SAMMPRIS**

**Factors in the model**

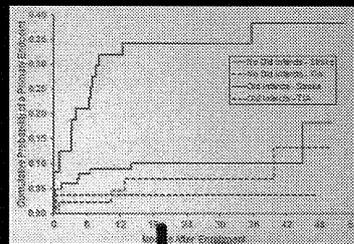
	HR (95% CI)	p
History of ischemic stroke	2.7 (1.4-5.4)	0.0044
Qualifying event (stroke vs TIA)	3.3 (1.3-8.5)	0.0153

**Factors not in the model**

	p
History of ischemic stroke	0.0044
Qualifying event (stroke vs TIA)	0.0153

**Primary endpoint according to the combination of  
qualifying events and old infarcts  
in the medical arm of SAMMPRIS**

	OE	n	with primary endpoint	Probability of primary endpoint by 2 years
-	TIA	46	4 (8.7%)	6.9 (2.3-20.0) %
	Stroke	101	11 (10.9%)	10.0 (5.5-17.9) %
+	TIA	27	1 (3.7%)	3.7 (0.5-23.5) %
	Stroke	48	17 (35.4%)	34.4 (22.6-49.8) %



**High risk features of ICAD in SAMMPRIS and WASID**

	SAMMPRIS	WASID
Age:	-	-
Gender, female:	+	+
Race:	-	-
Ever smoked:	-	-

ただし、これら内科治療抵抗性の頭蓋内動脈狭窄に対する PTA/Stentingの安全性と有効性は示されていない

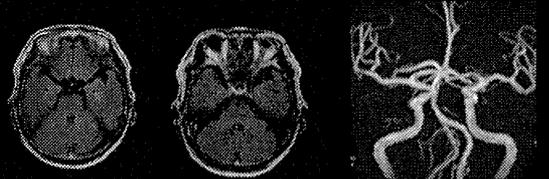
	+	++
Severity of stenosis	+	++
On antithrombotic medication at qualifying event	-	-
Time from qualifying event to enrollment (≤7vs >7 days)	-	N/E

**WS-01 医師主導治験 実施計画概要 ver 2.0.0.0 (2009.7.9)**

治療課題名	頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステムの安全性及び性能を評価する多施設共同単一対照試験
治療機器	ワークル・チタン合金製の脳動脈ステントシステム (WS-01) 径：2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5mm、長さ：9, 15, 20mm
目的	本治療の目的は、薬物療法に治療抵抗性を示し、本システムが到達可能な狭窄度50%以上の頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者を対象とした脳動脈ステントシステムの安全性と性能を評価することである
治療デザイン	多施設共同単一対照試験 (仮称: 雷地 茂)
対象患者	薬物療法に治療抵抗性を示し、本システムが到達可能な狭窄度50%以上の頭蓋内動脈狭窄に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者
主要評価項目	1. 手術6か月までの同側脳卒中または死亡の発生
副次評価項目	1. 技術的成功 (手術終了時の狭窄率が50%未満に改善) 2. 手術的成功 (ステント留置が技術的に成功し、3日以内に脳卒中又は死亡が生じなかったこと) 3. 手術6か月後までの機能的改善の再狭窄 (50%以上の狭窄) 4. 手術6か月後までの機能的改善の再狭窄 (50%以上の狭窄) による再治療手術の実施 5. 手術6か月後までの機能的改善の再狭窄した患者のうち一過性脳虚血発作又は脳卒中の症状の発生 6. 手術30日後までの同側脳卒中又は死亡の発生 7. 手術6か月後までの全脳卒中又は死亡の発生 8. 有害事象及び不具合 9. 神経学的評価
選択基準	NIH Stroke Scale、Barthel Index: 手術前、手術30日後、手術6か月後の時点で評価。 1. 同意取得時の年齢が20歳以上30歳以下である。 2. 薬物療法に抵抗性を示す、頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する虚血性脳血管障害を有している。 3. modified Rankin Scaleが3以下である。 4. 機能的改善の再狭窄が血管造影にて3.0mm以上4.5mm以下である。 5. 機能的改善が、一過性脳虚血発作又は脳梗塞の臨床であり、血管造影にて50%以上100%未満の狭窄性病変を有する頭蓋内動脈 (内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈、脳底動脈) である。 6. 機能的改善が血管造影にて1.5mm以下である。 7. 機能的改善が脳動脈ステントのデブリ/バリエーションが可能である。 8. 文書による同意を得ている。

Case 75y, Female (K06)  
 2009.4 1st TIA (dysarthria), start ASA100mg/day  
 2009.10 dizziness and diagnosed BA stenosis on DSA, add CLZ200mg/day  
 2010.2 consulted to my hospital for candidate to Wingspan trial  
 2010.3 Wingspan treatment

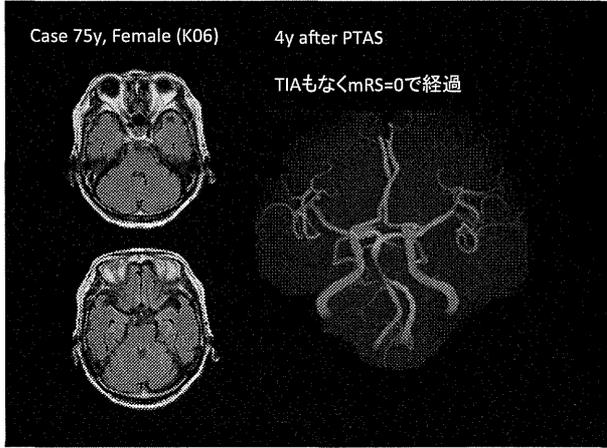
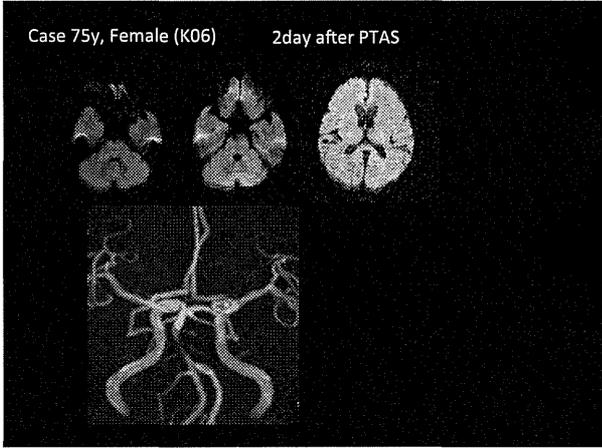
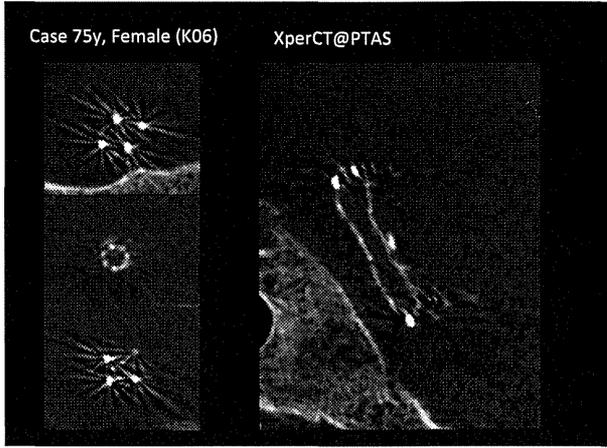
At admission,  
 neurological; normal  
 medication; ASA 100mg, Cilostazol 200mg/day  
 HT +, DM +, HL -, SM -




Case 75y, Female (K06)



1. 局麻、Trans-femoral approach, 8F sheath
2. 全昇へ/バリン化
3. Guiding: Britelip8F80STRをL-VAIに
4. Lesion cross: Excelsior SL10STR/SilverSpeed10をL-P2へ
5. Transend floppy14(300cm)にexchange
6. PostPTA: Gateway:2.5mm×12mm, 5atm×10秒
7. Stenting: Wingspan:4mm×15mm
8. PostPTA: Gateway:2.5mm×9mm, 10atm×30秒
9. 後拡張時にrestlessとなった (subtolerance状態)
10. 狭窄病変の拡張は良好で終了した

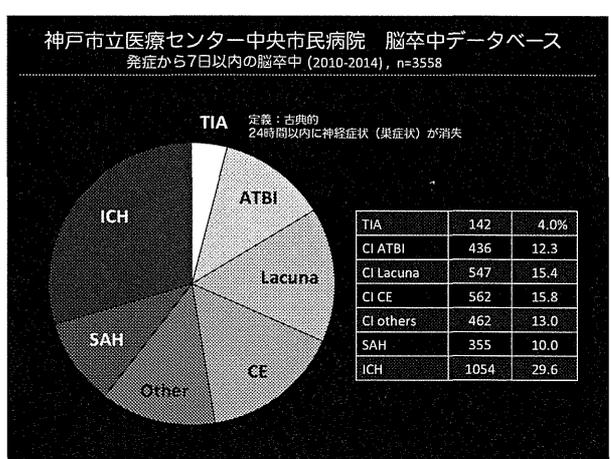
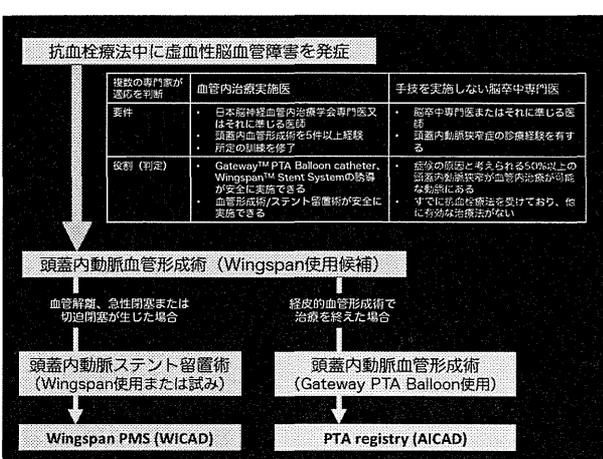


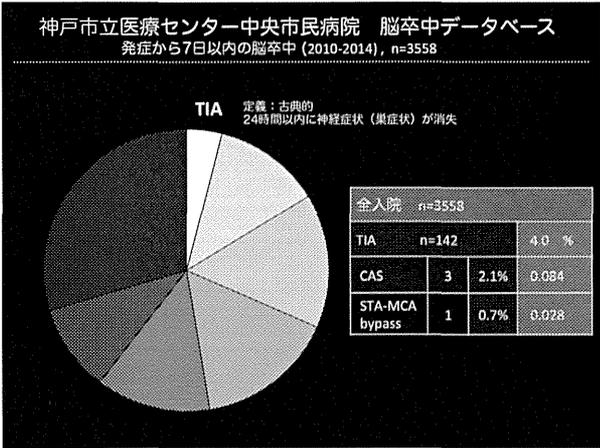
WS-01医師主導治験 実施計画概要 ver 2.0.0 (2009.7)	
治験課題名	頭蓋内動脈狭窄症治療における一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステムの安全性及び性能を評価する多施設共同一貫試験
治験機器	ニッカル・チタン合金製の自己拡張型ステントシステム (WS-01)
目的	<b>WS-01 (Wingspan) 医師主導治験</b>
治験デザイン	1 症候性 (minor stroke, TIA) 2 症候出現時に抗血栓療法を受けている
主要評価項目	3 ICA (頭蓋底部を含む)、M1、VA、BA
副次評価項目	4 50%以上 (WASID法) の狭窄
進捗	2010.10 20例の登録を完了 2011.04 6ヶ月の経過観察を終了 2012.9.14 承認申請 2013.11.26 薬事承認 2014.7.1 保険償還、市販後調査開始
発生	5.
原因	5.
予防	5.
治療	5.
経過	5.
転帰	5.
その他	5.

WS-01医師主導治験 実施計画概要 ver 2.0.0 (2009.7)	
治験課題名	頭蓋内動脈狭窄症治療における一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステムの安全性及び性能を評価する多施設共同一貫試験
治験機器	ニッカル・チタン合金製の自己拡張型ステントシステム (WS-01)
目的	<b>WS-01 (Wingspan) 医師主導治験</b>
治験デザイン	1 症候性 (minor stroke, TIA) 2 症候出現時に抗血栓療法を受けている
主要評価項目	3 ICA (頭蓋底部を含む)、M1、VA、BA
副次評価項目	4 50%以上 (WASID法) の狭窄
進捗	2010.10 20例の登録を完了 2011.04 6ヶ月の経過観察を終了 2012.9.14 承認申請 2013.11.26 薬事承認 2014.7.1 保険償還、市販後調査開始
発生	5.
原因	5.
予防	5.
治療	5.
経過	5.
転帰	5.
その他	5.

WS-01医師主導治験 実施計画概要 ver 2.0.0 (2009.7)	
治験課題名	頭蓋内動脈狭窄症治療における一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステムの安全性及び性能を評価する多施設共同一貫試験
治験機器	ニッカル・チタン合金製の自己拡張型ステントシステム (WS-01)
目的	<b>WS-01 (Wingspan) 医師主導治験</b>
治験デザイン	1 症候性 (minor stroke, TIA) 2 症候出現時に抗血栓療法を受けている
主要評価項目	3 ICA (頭蓋底部を含む)、M1、VA、BA
副次評価項目	4 50%以上 (WASID法) の狭窄
進捗	2010.10 20例の登録を完了 2011.04 6ヶ月の経過観察を終了 2012.9.14 承認申請 2013.11.26 薬事承認 2014.7.1 保険償還、市販後調査開始
発生	5.
原因	5.
予防	5.
治療	5.
経過	5.
転帰	5.
その他	5.

WS-01医師主導治験 実施計画概要 ver 2.0.0 (2009.7)	
治験課題名	頭蓋内動脈狭窄症治療における一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステムの安全性及び性能を評価する多施設共同一貫試験
治験機器	ニッカル・チタン合金製の自己拡張型ステントシステム (WS-01)
目的	<b>WS-01 (Wingspan) 医師主導治験</b>
治験デザイン	1 症候性 (minor stroke, TIA) 2 症候出現時に抗血栓療法を受けている
主要評価項目	3 ICA (頭蓋底部を含む)、M1、VA、BA
副次評価項目	4 50%以上 (WASID法) の狭窄
進捗	2010.10 20例の登録を完了 2011.04 6ヶ月の経過観察を終了 2012.9.14 承認申請 2013.11.26 薬事承認 2014.7.1 保険償還、市販後調査開始
発生	5.
原因	5.
予防	5.
治療	5.
経過	5.
転帰	5.
その他	5.





神戸市立医療センター中央市民病院 脳卒中データベース  
発症から7日以内の脳卒中 (2010-2014), n=3558

TIA入院で、血行再建を行った4例のサマリー

年齢	性別	症状	初期治療	血行再建	病日	入院期間	退院時mRS
79	M	右上下肢脱力、1時間	輸液、低分子肝素ナストラン、アルガトロバン、DAPT (ASA, CLP)	CAS	9	19	0
81	M	3年前前庭神経で診断、右手のしびれと脱力、2時間、AFあり	輸液、低分子肝素ナストラン、フルファンリン、DAPT (ASA, CLP) → CLP (退院後)	CAS	7	14	0
63	M	右足脱力5分、右上下肢麻痺3分、右頸部にbruit	輸液、アルガトロバン、DAPT (ASA, CLP)	CAS	15	23	0
72	M	AMIA院中に、失語・右上下肢麻痺あり、L-ICA造影が読めなかったが、入院前のBPが180-200を120前後にコントロールしたためか、TIAが頻発した	輸液、ヘパリン、DAPT (ASA, CLP)	Bypass; STA-MCA	7	31	0

**Case 81y, Male**

2007.4 PAFと左ICA狭窄で紹介受診、PSV 121cm/s、無症状、CLZ+Warfarin内服開始  
2009.11 (80y) PSV 265cm/s、無症状

- 2.5年で頸動脈狭窄症は著しく進行し、Plaqueは不安定
- ただし、無症状で80歳・男性
- 定期的CASを提示したが、強く勧めることは控えた

**Case 81y, Male**

2007.4 PAFと左ICA狭窄で紹介受診、PSV 121cm/s、無症状、CLZ+Warfarin内服開始  
2009.11 (80y) PSV 265cm/s、無症状、内科治療継続

2010.6.4 (81y) 右手のしびれ、脱力、構音障害 (2時間で消失)

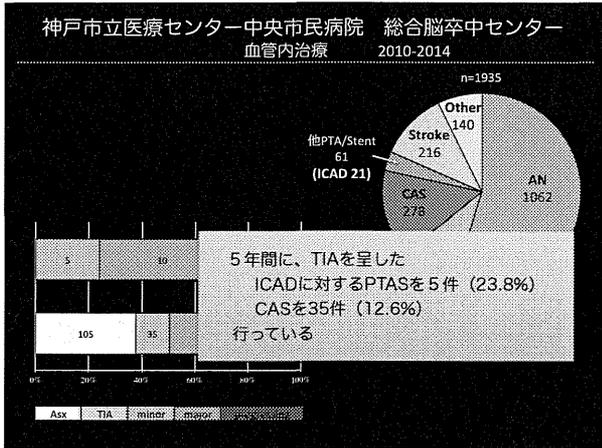
**Case 81y, Male CAS on day7 of TIA**

GuardWire Protection  
Precise 9.0x40

**Case 85y, Male**

周術期; Warfarin+DAPT(ASA,CLP)  
遠隔期; Warfarin+CLP  
4.5年間stroke free、間質性肺炎 (+/-)

US 2y  
US 4y  
L-ICA  
CTA 6M



神戸市立医療センター中央市民病院 総合脳卒中センター  
先週末から7日間の入院

年齢	性別	病型、病名	経過	
1	62	M	ICH, 左脳床	3ヶ月前lacuna CI (脳核冠)、ASA+CLP開始していた、DM既往
2	72	M	TIA, 左M1狭窄	1ヶ月前から3回目のTIA、MRI (側頭葉に梗塞)、AZD6140治療
3	84	F	ESUS, 右小脳梗塞	急激発症、以前も梗塞症、ワルファリン内服していたが管理不十分
4	84	F	TIA, 左M1狭窄	上下肢麻痺、アルゴトロバン+DAPT(ASA, CLP)
5	79	F	Lacuna, 左基底核	NIHSS=3、もともとCLP内服、ASA+CLPからCLPの予定
6	86	M	CE, 心房細動	左前頭頂部にDWI(+), もともとワルファリン内服、ダビガトランに変更
7	46	F	ESUS, 左M1閉塞	NIHSS=14, 左前PA->Solitaire TIC2b, 改善、また急性派不明
8	65	M	ATB/CE, 多発性狭窄	進行性に悪化、DWIで小脳、前頭頂葉に散在性梗塞、アルゴトロバン+DAPT
9	65	M	ATB, 左M1狭窄	JCS200, BS=800 (DM性クモ膜下出血)、CRIN=30, 病情的治療
10	76	M	ATB?, 右M1閉塞	すでに散在性に広範囲な梗塞、以前から認知症
11	85	F	ICH, 皮質下	JCS100, 閉鎖血腫除去
12	77	F	SAH, Acom	Grade V, コイル塞栓術
13	72	M	ATB, 左M1閉塞	NIHSS=20, Solitaire->PTA/Stenting, TIC2b, 僅かに改善
14	83	F	Lacuna	脳動脈疾患ですでにDAPT内服
15	58	M	TIA, 右内頸動脈狭窄	2ヶ月前の卒発入院

**Case 58y, Male**

2014.12 人間ドックで左頸動脈狭窄症と診断 (無症候)  
既往歴: PCI/AMI (7年前) PCI/AP (1.5年前)、ASA100内服、HT(+), DM(+), HL(+), SM(+++)  
2015.2.9の当科初診を予約

PCI #60s-7 + #7 #12

Plaque=T1 HIA

Plaque=US Low

**Case 58y, Male**

2014.12 人間ドックで左頸動脈狭窄症と診断 (無症候)  
既往歴: PCI/AMI (7年前) PCI/AP (1.5年前)、ASA100内服、HT(+), DM(+), HL(+), SM(+++)  
2015.2.9の当科初診を予約

2015.2.1 右上下肢の麻痺出現、当院救急受診し入院、約3時間で症状消失

DWI

MRA TOF

**Case 58y, Male**

2014.12 人間ドックで左頸動脈狭窄症と診断 (無症候)  
既往歴: PCI/AMI (7年前) PCI/AP (1.5年前)、ASA100内服、HT(+), DM(+), HL(+), SM(+++)  
2015.2.9の当科初診を予約

2015.2.1 右上下肢の麻痺出現、当院救急受診し入院、約3時間で症状消失

Vmax	258.7	cm/s
Ved	102.0	cm/s
ES	0.95	°
RJ	0.61	
SD	2.54	
Vmin	102.0	cm/s
Vin	152.7	cm/s
Vin	111.5	cm/s
HR	57	b/min

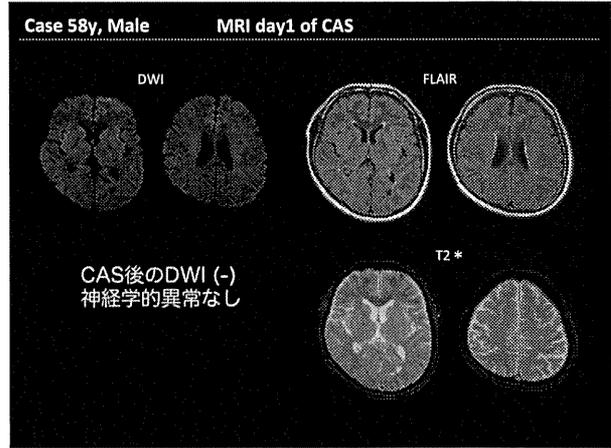
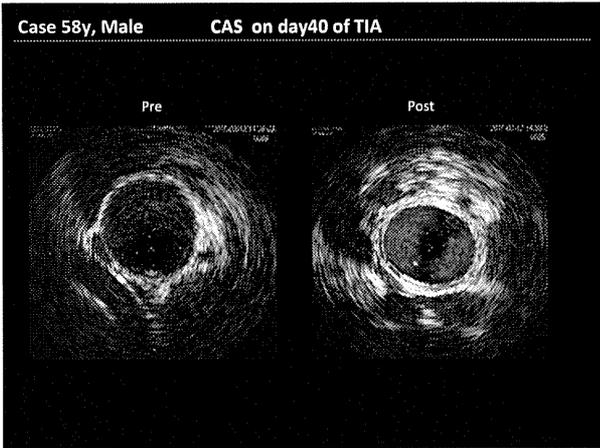
LICA

CLP 75mgを追加、待期的CASの方針で10日後に退院

**Case 58y, Male CAS on day40 of TIA**

MoMa+GuardWire Protection

Precise 10.0x40



Asai K, Imamura H, Mineharu Y, Tani S, Adachi H, Narumi O, Todo K, Hoshi T, Sato S, Kono T, Sakai C, Sakai N: Triple balloon protection technique using the mo.ma ultra with the carotid GuardWire for carotid stenting; technical note. J Stroke Cerebrovasc Dis 23:1871-6, 2014

**Combined protection using Mo.Ma + Carotid GW**

**Advantage**

- Lower profile than PAES
- Reduce the risk of distal embolism to the intracerebral artery through the ECA to the retinal artery
- Ability of capturing smaller-sized debris

**Disadvantage**

- Ischemic intolerance

**Cerebral Protection Strategies in CAS**

GORe Flow Reversal      MO.MA Ultra

Flow reversal by proximal CCA and ECA Occlusion, blood shunting into the vein

Flow arrest by proximal CCA and ECA Occlusion

**The PROFIL Study**  
(Prevention of Cerebral Embolization by Proximal Balloon Occlusion Compared to Filter Protection During Carotid Artery Stenting)  
JACC Vol. 59, No. 15, 2012

The incidence of new cerebral ischemic lesions per patients in DW-MRI was significantly higher in the filter group compared with the balloon occlusion group (87.1% vs. 45.2%, p 0.001).

In addition, symptomatic patients, asymptomatic patients, and patients >80 years of age are displayed.

**A Meta-Analysis of Proximal Occlusion Device Outcomes in Carotid Artery Stenting**  
Bernini R. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2012

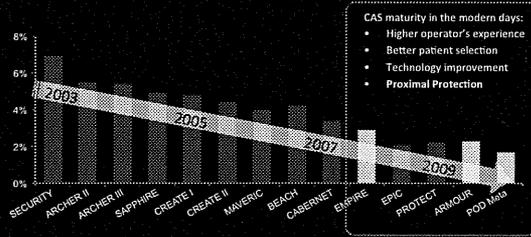
- **Study purpose**
  - Determine risk predictors of adverse events in patients undergoing CAS with Proximal Protection (MO.MA<sup>TM</sup> and GORE<sup>®</sup>) across multiple Trials
- **Primary Endpoints**
  - 30-d Stroke / 30-d MI / 30-d Death / 30-d MACCE
- **Data Source**
  - Raw data from 6 published prospective studies
  - Data must be intact to assess 30 day outcomes

Study and First Author	Year Published	Device	N=2397
ERCAS Registry (Stabile et al) <sup>1</sup>	2012	MO.MA	N=233
ARMOUR (Ansel et al) <sup>2</sup>	2010	MO.MA	N=262
Multi-center registry (Reiners et al) <sup>3</sup>	2005	MO.MA	N=157
Single-center registry in Italy (Stabile et al) <sup>4</sup>	2010	MO.MA	N=1270
EMPIRE (Clair et al) <sup>5</sup> + European Registry (Nikas et al) <sup>6</sup>	2011 / 2012	GORe	N=475

Analysis performed by Harvard Clinical Research Institute (Boston, MA)

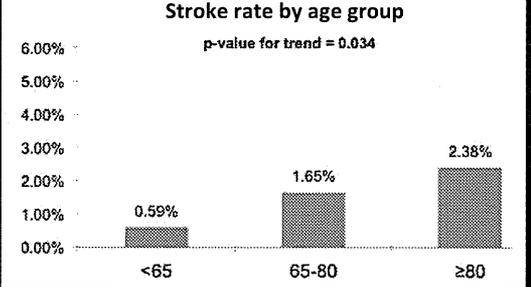
## A Meta-Analysis of Proximal Occlusion Device Outcomes in Carotid Artery Stenting

Bersin R. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2012

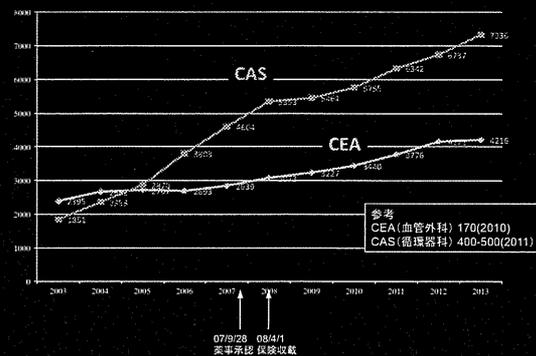


## A Meta-Analysis of Proximal Occlusion Device Outcomes in Carotid Artery Stenting

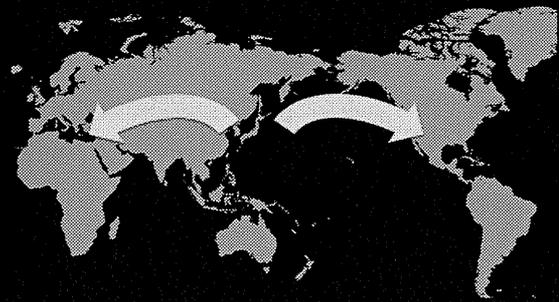
Bersin R. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2012



## 日本脳神経外科学会訓練施設報告より



## Change the World from Japan



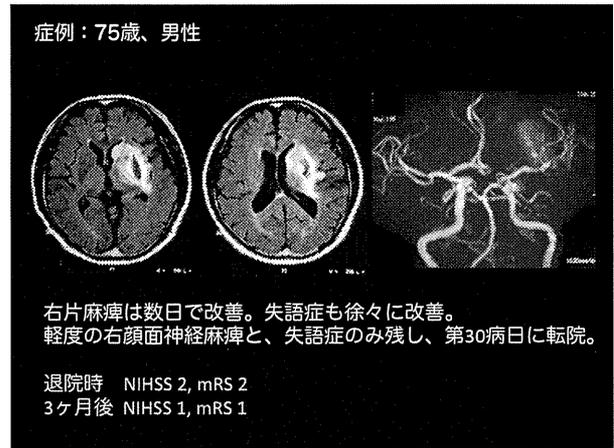
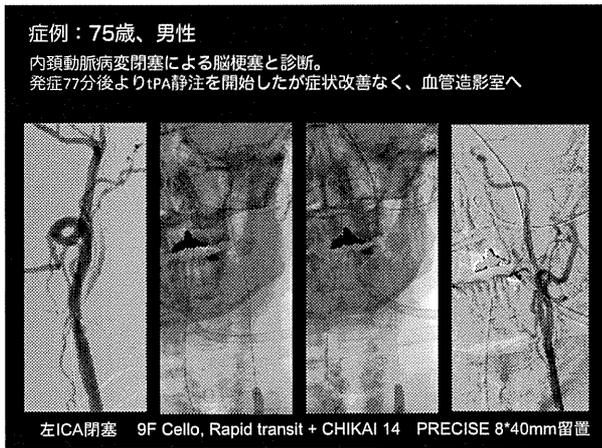
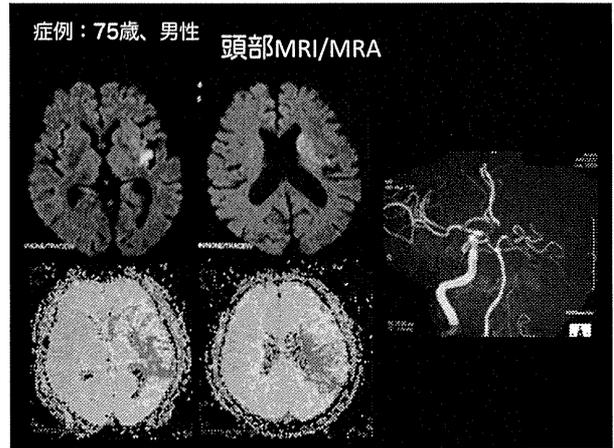
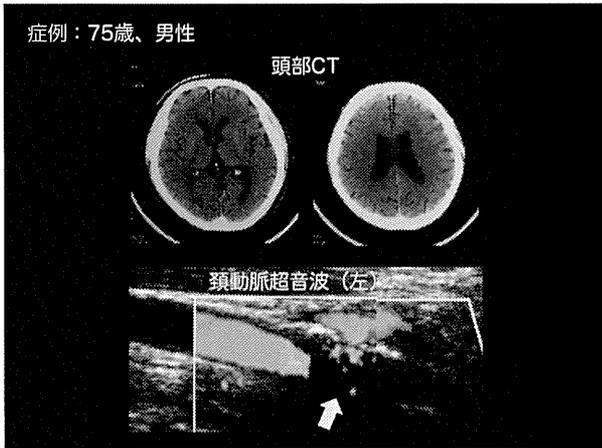
症 例：75歳、男性  
 現病歴：朝4時に一過性の右上下肢脱力を自覚。  
 約90分で症状改善。  
 近医を受診し、同日当院へ紹介受診。  
 来院時血圧 199/101  
 既往歴：糖尿病、高血圧 内服薬：メトホルミン

症 例：75歳、男性  
 現病歴：朝4時に一過性の右上下肢脱力を自覚。  
 約90分で症状改善。  
 近医を受診し、同日当院へ紹介受診。  
 来院時血圧 199/101  
 既往歴：糖尿病、高血圧 内服薬：メトホルミン

救急外来の初療医が問診を取り終わり、当科へコンサルト。  
 診察室で待っている時、13時35分に突然椅子から崩れ落ちた。

神経内科当番医師が診察。  
 右完全片麻痺、全失語、眼球は左向き共同偏視。NIHSS=25  
 頭部CTを再検するも脳出血なし。

**ABCD<sup>2</sup>スコア = 7点**



第28回日本脳神経血管内治療学会学術総会  
2012.11.17 シンポジウム5  
超急性期の治療

急性脳動脈閉塞症に対する  
機械的血栓回収療法の機器選択の検討

神戸市立医療センター中央市民病院 脳卒中センター  
先端医療センター病院 脳血管内治療科\*

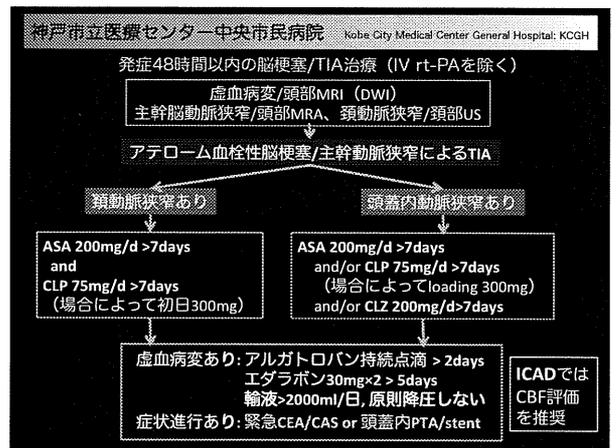
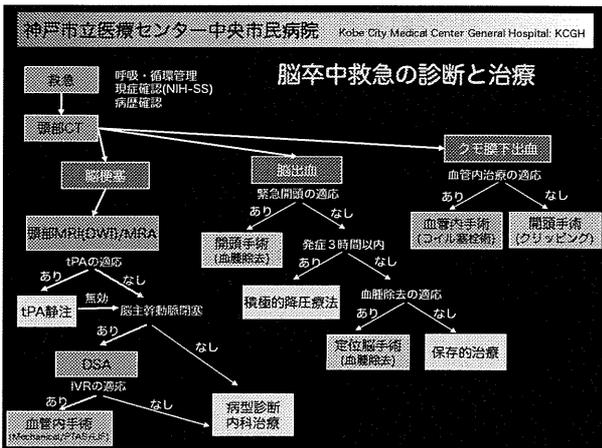
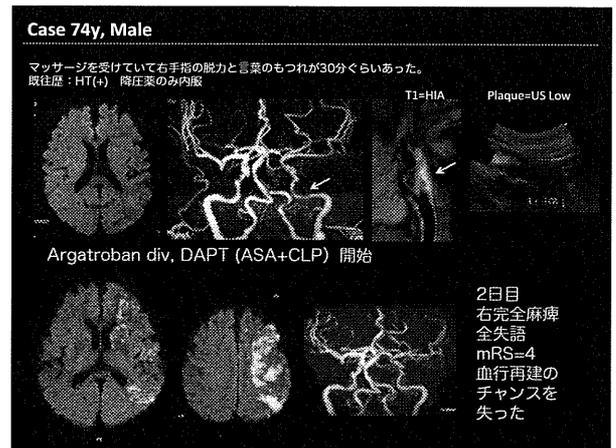
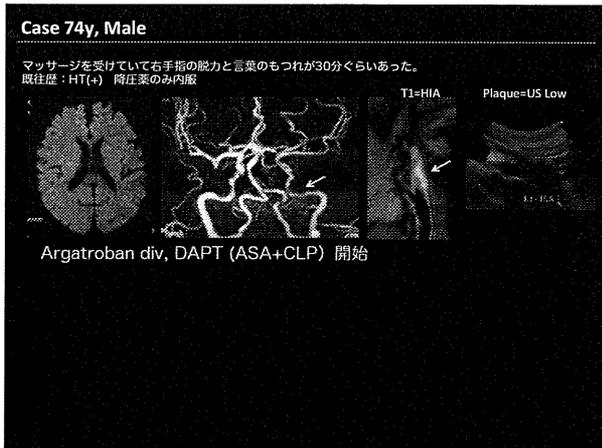
今村博敏、坂井信幸、谷正一、足立秀光、坂井千秋\*、  
藤堂謙一、山本司郎、石川達也、峰晴陽平\*、小林和人、  
河野智之、浅井克則\*、池田宏之、稲田拓、小倉健紀、  
柴田帝式、阿河祐二、清水寛平、菊池晴彦

筆頭著者はNPO法人日本脳神経血管内治療学会へのCOI自己登録を完了しています  
本演題の発表に関して開示すべきCOIはありません

第28回日本脳神経血管内治療学会学術総会  
2012.11.17 シンポジウム5  
超急性期の治療

2010年7月～ 110症例

Merci	53症例(48.2%)
Penumbra	20症例(18.2%)
PTA	52症例(47.3%)
LIF	16症例(14.5%)
mechanical disruption	13症例(11.8%)
suction	4症例(3.6%)
stenting	12症例(10.9%)
CAS	10症例(9.1%)



- ### まとめ
- 2010-2014年に、当院総合脳卒中センターに入院した発症7日以内の脳卒中3558件のうち、TIA (24時間以内に単症状が消失)は4.0%で、うち血行再建を行ったのはその2.8%、全体の0.11%であった。
  - 期間中の頸動脈ステント留置術は278件、頭蓋内動脈狭窄に対する血管形成術/ステント留置術は21件で、うちTIAを呈したものはそれぞれ35件 (12.6%)、5件 (23.8%) であった。そのほとんどが定期的に行われていた。
  - 遠位塞栓防止機器を使いこなし、技術的に安定している頸動脈ステント留置術の成績は良好であり、不安定プラークを有し、内科治療抵抗性の頸動脈狭窄症に対しては、積極的に血行再建を考慮しても良い。
  - 症候性頭蓋内動脈狭窄症、特に女性・糖尿病・永続性症候・重症・高度狭窄例の脳卒中再発リスクは高く、血管内治療 (経皮的血管形成術PTA/ステント留置術Stenting) に期待がかかっているが、その安全性と有効性は未だ確立していない。
  - 我が国では医師主導治療を行い、
    - 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置
    - 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療
 に使用することを目的に承認され、結果を検証中であることを認識すべきである。

Thank you for your attention

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

Division of Neuroendovascular Therapy  
<http://square.umin.ac.jp/ncet/ibri.html>

(資料 3)

一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における  
脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

プロトコール

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）  
「一過性脳虚血発作(TIA)の診断基準の再検討、ならびに  
わが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」班  
(研究代表者 峰松一夫)

## 一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における 脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

### プロトコール

TIA前向き登録研究は、上記「一過性脳虚血発作(TIA)の診断基準の再検討ならびにわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」班 (TIA班) の一研究として実施されてきましたが、TIA班の研究期間終了に伴い、平成24年度からは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圧に関する研究」班 (研究代表者 峰松一夫) の分担研究として継続しております。

本プロトコールは、TIA班当時に作成されたものであり、研究組織・費用負担に関する事項などに一部変更ある旨ご了承下さい。

## 目次

1. 課題名	3
2. 背景	3
3. 研究計画	
3-1 目的	3
3-2 患者登録基準	4～5
3-3 研究概要と期間	5～6
3-4 実施予定施設	6
3-5 評価項目	6～8
3-6 登録時の評価項目に関する注意事項	8～9
3-7 追跡調査時の評価項目に関する注意事項	9～11
4. 研究組織	
4-1 研究代表者	11
4-2 研究分担者	11
4-3 中央事務局	11
4-4 データセンター	12
5. データ解析	12
6. 規定事項	
6-1 問題発生時の対応	12
6-2 研究実施期間	12
6-3 予測される危険性（情報リスクも含む）	12
6-4 被験者の利益及び不利益	12
6-5 費用負担に関する事項	13
6-6 知的所有権に関する事項	13
6-7 倫理的事項	13
6-8 プロトコールの承認・改訂	14
6-9 研究の終了	14

## 1. 課題名

一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

## 2. 背景

一過性脳虚血発作(transient ischemic attack, TIA)は、早期に完成型脳梗塞を発症するリスクが高く、迅速かつ適切な診断・治療が必要である。しかしながら、患者・家族が緊急を要する疾患であることに気付かずに医療機関を受診しなかったり、例え受診しても適切な診断・治療がなされずに、放置されている事例も多いと推定される。

海外では、TIA や軽症虚血性脳卒中を acute cerebrovascular syndrome (ACVS) という概念に包括して救急医療の対象とし、脳卒中を水際で予防しようとするコンセプトが急速に浸透しつつある。そして、欧州を中心とした10カ国以上の約40の脳卒中専門施設が参加してACVS患者を多数登録し、長期間前向きに追跡調査することによって、脳卒中などの心血管イベントの発症リスクを解析するとともに、診断と治療の実態を明らかにしようとする大規模な国際共同研究が進行中である。

本研究では、全国の脳卒中関連学会認定専門施設のみならず一般医療機関にも広く参加を求め、発症7日以内のTIA例のみを対象としたわが国独自の前向き登録調査を実施し、TIA患者における短期的および長期的な脳心血管イベント（脳卒中、TIAの再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、脳卒中以外の出血性疾患）の発症率およびその予測因子を明らかにすることを目的とする。

本研究のデータを基にして、海外、特に欧州との医療システムの違いを踏まえたわが国の医療環境に則したTIAの適切な診断・治療システムを構築することによって、最大の要介護性疾患である脳卒中の発症を目に見える形で抑制することができ、わが国の医療経済にも大きく貢献できると考える。

## 3. 研究計画

### 3-1 目的

発症7日以内に外来受診したTIA例における短期的および長期的な脳心血管イベント（脳梗塞、TIA再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患）、出血性脳卒中および脳卒中以外の出血性疾患の発症率とその予測因子を明らかにする。

### 3-2 患者登録基準

1) ～ 3) のすべてを満たすこと

1) 発症後 7 日以内に外来受診した TIA 患者

- TIA の初発および再発を問わないが、既に本研究に登録されている例は除く
- 脳卒中の既往がある例も含む
- 受診後、登録するまでの間に脳梗塞を発症した例も含む

2) 20 歳以上の患者

3) 文書により本人もしくは家族の同意が得られた患者

#### TIA の診断基準

本研究では、“脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状（表 1）が突発し、それが 24 時間以内に消失するもの”とし、CT/MRI 上の責任病巣の有無は問わない。また、表 2 に記した症状のみをもって TIA と診断してはならない。

#### 表 1 TIA の分類（NINDS 分類）

（1）内頸動脈系

1. 運動障害（一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害）
2. 両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失（一過性黒内障）
3. 一側視野の欠損（同名半盲）
4. 感覚障害（一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ）
5. 失語（言語障害）

（2）椎骨脳底動脈系

1. 四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害（脱力、麻痺、巧緻運動障害）
2. 一側または両側性の感覚障害（感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ）
3. 一側または両側視野の欠損
4. 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害のいずれか 2 つ以上の組み合わせ

## 表2 TIA に特徴的ではない、もしくは TIA とは考えにくい症状

### (1) TIA に特徴的でない症状

- 椎骨脳底動脈系の他の症状を伴わない意識障害
- 強直性間代性痙攣
- 身体の各所に遷延性にマーチする症状
- 閃輝性暗点

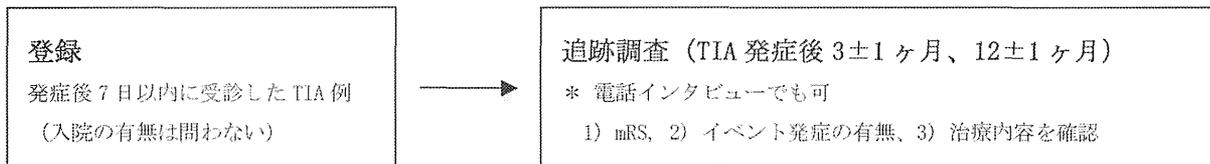
### (2) TIA とは考えがたい症状

- 感覚障害のマーチ
- 回転性めまいのみ
- 浮動性めまいのみ
- 嚙下障害のみ
- 構音障害のみ
- 複視のみ
- 便尿失禁
- 意識レベルの変化を伴う視力障害
- 片頭痛に伴う局所神経症状
- 錯乱のみ
- 健忘のみ
- 脱力発作のみ

### 3-3 研究概要と期間

- ✓ デザイン：TIA 患者のウェブ登録に基づく多施設非介入共同研究による前向き観察研究（登録期間：2年、追跡期間：1年）
- ✓ 目標症例数：2000例
- ✓ 登録期間：2011年1月～2012年12月までの2年間
- ✓ 研究終了：2013年12月31日
- ✓ 方法：Webサイト上の調査票を用いてデータ収集する。
- ✓ データ収集時期：
  - 登録時、3ヶ月目、12ヶ月目の追跡調査時の3回
  - 3ヶ月目、12ヶ月目の追跡調査は電話インタビューでも可とする。（観察期間中に患者が死亡した場合や、登録の根拠となったイベントがTIA以外の疾患であることが明らかとなった場合、その時点で追跡調査を終了とする。）

- ✓ 主要評価項目：脳梗塞の発症
- ✓ 二次評価項目：TIA 再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、出血性脳卒中（脳出血、くも膜下出血）、脳卒中以外の出血性疾患の発症



### 3-4 実施予定施設

全国の神経内科もしくは脳神経外科を標榜する病院に参加を募集する。

### 3-5 評価項目

#### 【登録時】

#### I. 基本情報

- 1) 性別
- 2) 年齢
- 3) 身長／体重
- 4) 発症前 modified Rankin Scale (mRS)
- 5) 既往歴
- 6) 喫煙
- 7) 飲酒
- 8) 家族歴
- 9) 発症前の治療
  - 抗血小板薬
  - 抗凝固薬
  - 脳外科的治療  
(頸動脈内膜剥離術、ステント留置術、経皮的血管形成術、バイパス術)

#### II. TIA エピソードに関する情報

- 1) 症状の確認源
- 2) 症状
- 3) 症状持続時間

4) TIA 発症から来院までの時間

5) 症状出現回数

\*複数回あり例については、症状の内容、程度、持続時間、発作間隔の変化

### III. 検査所見

1) 外来受診時血圧

2) 診察所見

- 一般身体所見
- 神経学的所見

3) 血液検査所見

- 総コレステロール
- LDL コレステロール
- HDL コレステロール
- 中性脂肪
- 随時血糖
- HbA1c
- PT-INR (ワルファリン内服中の場合)

4) 併存疾患

5) 画像／生理検査所見

- 心電図
- 経胸壁心エコー
- 経食道心エコー
- 下肢静脈エコー
- 足関節上腕血圧比 (ABI)
- 頭部 CT
- 頭部 MRI (拡散強調画像)
- 頸部血管評価 (超音波/MRA/CTA/血管造影検査)
- 頭蓋内血管評価 (超音波/MRA/CTA/血管造影検査)

### IV. 治療

1) 入院時の治療 (入院例のみ)

- 点滴薬