

1. 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、2007年から2009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）を主要エンドポイント、治療の技術的成功（Technical Success）、治療30日以内における有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した治療合併症（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。

2. 背景と根拠

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)」を実施した。その結果は作成された指針とともに公表されたが（in press）、JR-NETとの比較によりさらに重要な知見を得ることが期待できる。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。

3. 定義

脳血管内治療の定義

脳動脈瘤塞栓術	嚢状脳動脈瘤に対する塞栓術で、母血管を温存して脳動脈瘤を治療する塞栓術。
脳動脈瘤母血管塞栓術	紡錘状動脈瘤、解離性動脈瘤、巨大動脈瘤などに対する塞栓術で、母血管の閉塞を伴う塞栓術。
脳動静脈奇形塞栓術	マイクロカテーテル、塞栓物質を用いて脳動静脈奇形の流入動脈、Nidus を塞栓するもの。
脊髄病変塞栓術	脊髄動静脈奇形、脊髄硬膜動静脈瘻、その他脊椎脊髄に関連する病変に対する塞栓術。
硬膜動静脈瘻塞栓術	経動脈、経静脈アプローチにて硬膜動静脈瘻を塞栓するもの。脊髄硬膜動静脈瘻は含まない。
頭蓋内腫瘍塞栓術	頭蓋内腫瘍の栄養血管に対する塞栓術。頭蓋底部の腫瘍を含むが、上顎、咽頭など主座が頭蓋外にある腫瘍は除く。
頸動脈ステント留置術	総頸動脈起始部から頭蓋底内頸動脈の近位までの頸部頸動脈に対するステント留置術、急性閉塞に対する再開通療法に相当するものを除く。
頭蓋外 PTA/Stenting	頸部椎骨動脈（椎骨動脈の硬膜内を除く）、鎖骨下動脈、腕頭動脈に対する経皮的血管形成術（PTA）およびステント留置術、急性閉塞に対する再開通療法に相当するものを除く。
頭蓋内 PTA/Stenting	頭蓋底内頸動脈および硬膜内脳血管に対する PTA およびステント留置術
急性再開通療法	脳動脈（頸部を含む）の急性閉塞に対する局所線溶療法、血栓吸引、血栓回収、PTA、Stenting などの再開通療法。
脳血管攣縮に対する血管内治療	クモ膜下出血後の脳血管攣縮に対する局所動注、血管形成術など。
その他の血管内治療	上記に含まれない脳血管内治療手技。

4. 適格規準

4.1. 選択規準

以下の全ての条件を満たす対象を選択する。

- 1) 2007年1月から2009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

4.2. 除外規準

除外規準は特に定めない。

5. 研究参加手続き

本研究への参加は、2009年9月現在の日本脳神経血管内治療学会専門医を対象とする。

5.1. 医師の研究参加登録

医師の研究参加登録方法は以下のとおりとする

- 1) 所属施設の倫理審査委員会（又はそれにかわるもの）の承認および所属施設の長の許可が得られた後、「19.2 研究参加連絡書」をJR-NET2 研究事務局へ送付する。
- 2) 参加医師は、事前に通知された本研究の症例登録システム URL へアクセスする。
- 3) 参加医師は、事前に通知されたログイン ID 及びパスワードを入力し、ログインする。
- 4) 参加医師は、web 上で初期パスワードの変更を行う。変更完了をもって研究への参加登録完了とする。

5.2. 症例登録

症例登録は、当該治療の代表者が行う。当該治療に複数の日本脳神経血管内治療学会専門医が関与している場合、専門医番号が早い数字の医師が入力を行うなどにより、登録症例の重複を避けるよう注意する。登録を行った医師は、「19.1 匿名化番号対照表」を用いて施設内の登録症例を一元的に管理する。

なお、各施設にて症例登録及びその管理方法に関して独自に取り決めを行った場合は、それに従う。

症例の登録方法は以下のとおりとする。

- 1) 本研究は介入を伴わない観察研究のため被験者の同意取得は必ずしも要しない（「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改正）第1の4(3)①ウ 参照）。この場合、研究参加者は当該臨床研究の目的を含む研究の実施について当該施設の掲示やホームページなどで情報を公開しなければならない。また、情報公開の折には、以下の項目について公開する。
 - ① 当該研究の意義、目的、方法
 - ② 研究機関名
 - ③ 保有する個人情報の公表・開示・訂正の求めに応じる手続（対応時の手数料がある場合はその詳細）及び求めに応じられない場合はその理由
 - ④ 問い合わせ・苦情等の窓口連絡先
 - 2) 登録医師は、候補となる被験者の適格性を判断する。
 - 3) 登録医師は本研究の症例登録システム URL にアクセスし、WEB サイト上で症例登録に必要な情報を入力する。
 - 4) 適格性判定結果を画面上で確認し、適格と判定された場合、症例報告書データを入力する。
- なお、入力方法に関して質問がある場合には、TRI データセンターに問い合わせる。

6. 調査項目

調査項目は以下のとおりとする。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う。

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する。

◆基本情報

- 1) 専門医番号（自動入力）
- 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

注) 破裂脳動脈瘤塞栓術や progressing stroke に対する PTA/Stenting を発症後数日以内にスケジュール下に施行した場合も、登録者の判断により緊急治療とする。

- 5) 同時他治療数：なし、1 回、2 回、3 回

注) 複数の脳動脈瘤の同時塞栓術、脳動静脈奇形と脳動脈瘤の塞栓術、頸動脈ステント留置術と頭蓋内ステント留置術、脳動脈瘤塞栓術中の遠位塞栓に対する局所線溶療法など、多発性病変に対する血管内治療を同時に行った場合は、2 つの治療として別に登録して「同時他治療あり」とする。それに対して、ステントアシスト脳動脈瘤塞栓術は、脳動脈瘤塞栓術（離脱型コイル）をチェックし、「同時他治療なし」とする

◆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

注) 登録者が任意に付す番号。データセンターからの問い合わせがあった場合に備え、患者を特定する情報は登録者が保持し、本研究のデータベースへは一切登録しない。

- 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（6.3.1 参照）

注) 未破裂脳動脈瘤など無症候病変は診断時の mRS を記載する。（本人または家族より聴取する）

- 6) 治療 30 日後の患者転帰(mRS grade)：0、1、2、3、4、5、6（6.3.1 参照）
- 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

注) 術者、助手の区別なく治療に参加したものをスクラブインとする。

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

注) 全身麻酔：気管内挿管またはラリンジアルマスクを利用した閉鎖循環式全身麻酔

局所麻酔：穿刺部の局所麻酔

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

* 穿刺部の局所麻酔に鎮静剤投与を併用した場合は、両者にチェックを入れる

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

注) 分類の詳細は以下のとおり

成功＝治療目的を達成した場合 (脳動脈瘤塞栓術で neck remnant や body filling になった場合や、AVM・dAVF の partial embolization になった場合、急性期再開通療法で部分開通に終わった場合、血管形成術で血管拡張が予定の拡張を得られなかった場合など、治療目的を不十分ながらも達したと術者が判断した場合)

不成功・企図のみ＝治療が行えなかった場合 (脳動脈瘤塞栓術でコイル留置ができなかった、AVM・dAVF の塞栓術で全く治療ができなかった、再開通療法でカテーテルが目的位置に誘導できなかつたり全く再開通できなかった場合など)

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する。

6.2.1. 脳動脈瘤瘤内塞栓術

◆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）：I、II、III、IV、V、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-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) 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）：I、II、III、IV、V、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%、
pseudo-occlusion、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、過灌注、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、過灌注、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：disital filter、disital balloon、Proximal、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 - 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) ステント使用の有無：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、頭頸部動静脈瘻、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

6.3.7. 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

6.3.8. 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

7. 目標症例数と研究期間

7.1. 目標症例数（想定症例数）

24,000例

7.2. 研究期間（登録期間）

2010年4月26日から2011年3月31日

8. エンドポイントの定義

8.1. 主要評価項目

- ・ 治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）

8.2. 副次評価項目

- ・ 治療の技術的成功（Technical Success）
- ・ 治療30日以内における有害事象の発生
- ・ 術後30日以内における、治療合併症（Complication）の発生