

## 9. 統計学的考察

### 9.1. 目標症例数の設定根拠

本研究への参加を予定する日本脳神経血管内治療学会専門医はおよそ 500 名であり、平均して 1 人当たり年間 25 件の血管内治療を行っているとは推定される。すなわち、3 年間の調査対象期間中に約 40,000 件の治療がわが国で行われていることになる。本研究に登録された症例は専門医の認定・更新における基礎資料となるため、国内で実施された血管内治療の約 60% のデータ収集が可能と判断されるため、本研究の目標症例数を 24,000 例と設定した。

### 9.2. 解析対象集団

本研究の解析対象集団は全登録症例の集団とする。ただし、登録後に不適格であると判明した症例は除く。

### 9.3. 解析項目・方法

本研究はわが国で行われている脳神経血管内治療の実態、治療成績、転帰を調査する後ろ向き観察研究である。本研究が評価対象とする脳血管内治療には、複数の診断に関する複数の治療法が含まれており、解析対象集団全体として、また、術者分類別、責任医師分類別、診断分類別、実施治療別に以下の項目について適切な要約統計量を算出する。また、それにとどまらず、得られたデータに対して必要に応じた集計と統計学的評価を行う。なお、これらの集計と解析は、本研究への参加医師の中で主任研究者から指名されたものを行う。

- ・ 患者背景情報
- ・ 治療情報
- ・ 治療 30 日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）
- ・ 治療の技術的成功（Technical Success：治療の成功または部分的成功）割合
- ・ 治療 30 日以内における有害事象の発生割合
- ・ 術後 30 日以内における、治療合併症（Complication）の発生割合
- ・ 臨床的成功（Clinical Success）割合＝Technical Success の割合－Complication の発生割合
- ・ 治療に起因する永続性合併症\*の割合
  - ※ 永続性合併症：30 日以上遷延した合併症とする。
- ・ 治療 30 日後の転帰(mRS)悪化例の割合

### 9.4. 中間解析

本研究は、後ろ向き登録研究であるため中間解析・集計・報告は行わない。

## 10. 症例報告書の記入と提出

### 10.1. 様式と提出期限

症例報告書（以下、CRF）のタイトルと提出期限は次の通りである。

分冊タイトル	提出期限
登録	—
共通調査	症例登録後 2 週間以内
脳動脈瘤瘤内塞栓術	同上
脳動脈瘤母血管塞栓術	同上
脳動静脈奇形塞栓術	同上
脊髄病変塞栓術	同上
硬膜動静脈瘻塞栓術	同上
頭蓋内腫瘍塞栓術	同上
頸動脈ステント留置術	同上
頭蓋外 PTA/Stenting	同上
頭蓋内 PTA/Stenting	同上
急性期再開通療法	同上
脳血管攣縮に対する血管内治療	同上
その他の血管内治療	同上

### 10.2. 入力方法

入力の際には以下の事項を遵守すること。

- ・入力および訂正は登録医師が行う。
- ・入力は「19.1 匿名化番号対照表」を参照し、カルテが当該症例のものであることを確認する。
- ・入力方法に関して質問がある場合は、データセンターに問い合わせる。

### 10.3. 症例報告内容の確認と問い合わせ

本研究では個別症例の報告内容に関する問い合わせは行わない。ただし、本研究ではデータ登録した専門医を特定できない状態で主任研究者へ提供するため、個別症例の報告内容に関して問い合わせが必要になった場合、データセンターを介してこれを行う。

## 11. 倫理的事項

### 11.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針」に従う。

## 11.2. 個人情報の保護

研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をほらう。

参加医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しない。

データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、登録医師が管理する被験者識別コードまたはデータセンターが発行した登録番号を用いて行う。

主任研究者等が研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

## 12. 資金源及び起こりうる利害の衝突

本研究は、循環器病研究委託費 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」を資金源としている。また、主任研究者と本研究が評価対象とする治療器具／薬剤の製造・販売会社との間には、開示すべき重要な財政上の関係はない。

## 13. プロトコルの改訂

研究開始後にプロトコルの改訂が必要になった場合、主任研究者はプロトコル作成委員の承認を得て改訂を行い、所属する研究機関の倫理審査委員会に改訂内容およびその理由を報告する。改訂の内容が重大と判断される場合は、加えて、主任研究者の所属する研究機関の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得なければならない。各実施医療機関での再審査の必要性については、研究責任医師の判断に委ねる。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、主任研究者は登録医師、データセンター、集計・統計解析担当者にその旨を連絡する。

改訂後、主任研究者は改訂後のプロトコルまたは改訂内容を登録医師、データセンター、集計・統計解析担当者に送付する。

## 14. 研究の終了と早期中止

### 14.1. 研究の終了

登録期間の終了およびデータベースの固定をもって研究の終了とする。データセンターからデータベース固定の連絡を受けた主任研究者は、研究が終了したことを登録医師および集計・統計解析担当者に報告する。

### 14.2. 研究の早期中止

症例登録期間が終了し、全ての症例について評価が終了するまで研究を継続する。ただし、研究継続の是非を議論する必要がある場合には、主任研究者、運営委員および集計・統計解析担当者で協

議する。

## 15.記録の保存

主任研究者及び登録医師は、当該臨床研究の実施に係る記録（文書および電子記録）を研究終了後5年間保存する。データセンターは研究終了時に研究データを主任研究者へ全て移管する。

## 16.研究結果の帰属と公表

研究代表者は、研究結果の論文投稿および公表に責任を持って対応する。また、研究参加者の秘密保持に責任を持つ。

## 17.研究組織

### 主任研究者

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
(先端医療センター 脳血管内治療科 兼任)

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町 4-6

TEL 078-302-4321、FAX 078-302-2487、E-mail n.sakai@siren.ocn.ne.jp

### 研究事務局および担当者

先端医療センター 脳血管内治療科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2

TEL 078-304-5200、FAX 078-306-0768、E-mail ibri-net@fbri.org

担当者：坂井 千秋

### 運営委員会

佐藤 徹 国立循環器病センター 脳神経外科

滝 和郎 三重大学 脳神経外科

寺田 友昭 和歌山労災病院 脳神経外科

林 健太郎 長崎大学 脳神経外科学

兵頭 明夫 獨協医科大学越谷病院 脳神経外科

松島 聡 三重大学 脳神経外科

宮地 茂 名古屋大学 脳神経外科

### 登録委員会

\* 日本脳神経血管内治療学会専門医指導医認定委員を中心に、本登録研究の推進を担当する委員

安陪 等思 久留米大学 放射線科

伊藤 靖 新潟大学 脳神経外科

江面 正幸 仙台医療センター 脳神経外科

清末 一路 大分大学 放射線科

桑山 直也 富山大学 脳神経外科

小林 繁樹 千葉県救急医療センター 脳神経外科

小宮山 雅樹 大阪市立総合医療センター 脳神経外科

杉生 憲志 岡山大学 脳神経外科

長島 久 相澤病院 脳血管内治療科

中原 一郎 小倉記念病院 脳神経外科

中村 貢 姫路循環器病センター 脳神経外科

根本 繁 自治医科大学 血管内治療部

瓢子 敏夫 中村記念病院 脳神経外科

藤中 俊之 大阪大学 脳神経外科

松丸 祐司 虎の門病院 脳神経血管内治療科  
松本 康史 広南病院 血管内脳神経外科  
村山 雄一 東京慈恵会医科大学 脳神経外科  
吉村 紳一 岐阜大学 脳神経外科

## 管理委員会（本登録研究の進行および内容を確認し、指導する委員）

根来 真 藤田保健衛生大学 脳神経外科  
高橋 明 東北大学 神経病態制御学  
園部 眞 水戸医療センター 脳神経外科  
小池 哲雄 新潟市民病院 脳神経外科

## 監視委員会

飯原 弘二 国立循環器病センター 脳血管外科  
内山 真一郎 東京女子医科大学 神経内科  
小笠原邦昭 岩手医科大学 脳神経外科  
岡田 靖 九州医療センター 脳血管内科  
永田 泉 長崎大学 脳神経外科  
峰松 一夫 国立循環器病センター 内科脳血管部門  
宮本 享 京都大学 脳神経外科

## プロトコル作成者

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
坂井 千秋 先端医療センター 脳血管内治療  
永井 洋士 臨床研究情報センター  
黒中 香織 臨床研究情報センター  
および運営委員、登録委員（一部）

## 集計・統計解析担当者

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
松丸 祐司 虎の門病院 脳神経血管内治療科  
吉村 紳一 岐阜大学医学部 脳神経外科

## TRI データセンター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4 臨床研究情報センター内  
TEL 078-303-9116、AX 078-303-9117、E-mail TRIBRAIN0906@tri-kobe.org  
担当者：黒中 香織、渡邊 久遠（受付時間：9：00～17：00（土日、祝日は除く））

研究参加医師

日本脳神経血管内治療学会の全専門医（2009年9月時点）

**18.文献**

- 1) Serbinenko FA: Balloon catheterization and occlusion of major cerebral vessels. *J Neurosurg* 41:125-145, 1974
- 2) Debrun G, Fox A, Drake C, et al. Detachable balloon and calibrated leak balloon techniques in the treatment of cerebral vascular lesions. *J Neurosurg* 49:635-649, 1978
- 3) Taki W, Handa H, Yamagata S, et al. Balloon embolization of giant aneurysm using a newly developed catheter. *Surg Neurol* 12:363-165, 1979
- 4) Taki W, Handa H, Miyake H, et al. New detachable balloon technique for traumatic CCF's. *AJNR* 6:961-964, 1985
- 5) Guglielmi G, Vinuela F, Sepetka I, et al: Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. Part 1: Electrochemical basis, technique, and experimental results. *J Neurosurg* 75:1-7, 1991
- 6) Guglielmi G, Vinuela F, Dion J, et al. Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. Part 2: Preliminary clinical experience. *J Neurosurg* 75:8-14, 1991
- 7) Malisch TW, Guglielmi G, Vinuela F, et al. Intracranial enurysms treated with the Guglielmi detachable coil: midterm clinical results in a consecutive series of 100 patients. *J Neurosurg* 87:176-183, 1997
- 8) Kerber CW: Catheter dilatation of proximal stenosis during distal bifurcation endarterectomy. *AJNR* 1:348, 1980
- 9) Theron J, Courtheoux P, Alachkar F, et al: New triple coaxial catheter system for carotid angioplasty with cerebral protection. *AJNR* 11:869-874, 1990
- 10) Roubin GS, Yadav S, Iyer SS, et al: Carotid stent-supported angioplasty: a neurovascular intervention to prevent stroke. *Am J Cardiol* 78:8, 1996
- 11) Schumacher HC, Khaw AV, Meyers PM, Gupta R, Higashida RT. Intracranial Revascularization Therapy: Angioplasty and Stenting. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 6:193-198, 2004
- 12) Connors III JJ, Sacks D, Furlan AJ, et al: Training, competency, and credentialing standards for diagnostic cervicocerebral angiography, carotid stenting, and cerebrovascular intervention. *AJNR* 25:1732-1741, 2004
- 13) 脳卒中治療ガイドライン 2003
- 14) Powers W, Grubb R, Raichle M. physiologic responses to focal cerebral ischemia in humans. *Ann Neurol* 16:546-552, 1984

(資料 6)

日本国内の脳神経血管内治療に関する  
登録研究3 (JR-NET2)

研究実施計画書

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3  
Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3)

研究実施計画書

主任研究者            坂井 信幸            神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
先端医療センター 診療開発部 脳血管内治療科

2014年2月1日 第2.0版  
2012年8月13日 第1.0版

機密保持に関する供述：

本研究実施計画書に含まれる情報は、本研究に直接係るもの及び倫理審査委員会委員以外に許可なく開示してはならない。また、本情報は主任研究者の承諾なしに本研究の実施及び評価以外の目的に利用してはならない。

本研究に関与する全ての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」の精神および「疫学研究に関する倫理指針」に従う。

## 目次

0.	シエーマ	1
1.	目的	2
2.	背景と根拠	2
3.	定義	3
4.	適格規準	3
4.1.	選択規準	3
4.2.	除外規準	4
5.	研究参加および症例登録	4
5.1.	研究参加の手続き	4
5.2.	調査対象者へのインフォームドコンセントと症例登録	4
6.	調査項目	7
6.1.	共通調査項目	7
6.2.	個別治療調査項目	9
6.3.	調査項目の定義及び注意事項	24
7.	予定症例数と研究期間	28
7.1.	予定症例数	28
7.2.	研究期間（登録期間）	28
8.	エンドポイントの定義	28
8.1.	主要評価項目	28
8.2.	副次評価項目	28
9.	統計学的考察	28
9.1.	予定症例数の根拠	28
9.2.	解析対象集団	28
9.3.	解析項目・方法	28
9.4.	中間解析	29
10.	症例報告書の記入と提出	29
10.1.	様式と提出期限	29
10.2.	入力方法	30
10.3.	症例報告内容の確認と問い合わせ	30
11.	倫理的事項	30
11.1.	遵守すべき諸規則	30
11.2.	個人情報の保護	30
12.	資金源及び起こりうる利害の衝突	30
13.	プロトコルの改訂	30
14.	研究の終了と早期中止	31

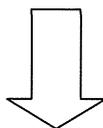
---

14.1.	研究の終了.....	31
14.2.	研究の早期中止.....	31
15.	記録の保存.....	31
16.	研究結果の帰属と公表.....	31
17.	研究組織.....	32
18.	文献.....	34
19.	付録.....	35
19.1.	匿名化番号対照表.....	35
19.2.	National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) ガイドライン.....	37

## 0. シェーマ

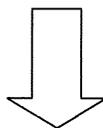
### 主な適格規準

- 1) 2010年1月1日～2014年12月31日までの脳神経血管内治療施行症例
- 2) 日本脳神経血管内治療学会専門医（指導医を含む）治療関与症例
- 3) 登録時に脳神経血管内治療施行後30日以上経過した症例  
（30日以内の死亡症例、追跡不能症例も含む）



### 登録

予定症例数：60,000例  
登録期間：2012年12月から2015年2月



患者背景、手術手技および患者予後の  
症例報告書への転記

研究デザイン：多施設共同後ろ向き登録研究

主要エンドポイント：治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）

## 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、2010年1月1日から2014年12月31日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。

## 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、その結果は作成された指針とともに公表された[14]。引き続き、2007年から2009年に実施された治療を登録する「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2(JR-NET2)」を実施して、合計32,000件を越える国内治療実績が集積されており、現在解析が進められている。JR-NET3を実施することにより、JR-NET、JR-NET2と合わせて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 (瘤内塞栓術、母血管閉塞)	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。
脳動脈瘤塞栓術 (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 (動脈硬化性頸動脈狭窄症)	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 (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)	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) 2010年1月1日から2014年12月31日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（30日以内の死亡、追跡不能症例も含む）

## 4.2. 除外規準

除外規準は特に定めない。

## 5. 研究参加および症例登録

### 5.1. 研究参加の手続き

本研究への参加登録は TRI データセンター（以下、データセンター）における中央登録制とする。データセンターは先端医療振興財団 臨床研究情報センター内におく。施設登録及び参加医師登録は以下の手順で行う。

#### 5.1.1. 施設登録

- 1) 研究責任医師は、「研究参加連絡票」をデータセンターに提出する。
- 2) データセンターは施設登録を行い、「施設登録完了連絡書」を研究責任医師に FAX 送付する。
- 3) 施設責任医師は「施設登録完了連絡書」を受領し、記載された「eClinical Base ウェブサイト URL」および「ユーザーアカウント認証用初期パスワード」を入力担当者に周知する。

\*ユーザーアカウント認証用初期パスワード：ユーザーID、パスワード設定時に使用するパスワード

#### 5.1.2. ユーザー登録

eClinical Base ウェブサイトを初めて使用する場合、以下の手順でユーザー登録する。すでに同システムを使用している場合、新規登録不要の旨をデータセンターより通知する。

- 1) データセンターは、施設登録完了後、入力担当者にユーザーID、パスワード設定用の「仮ユーザーアカウント URL」をメールで送付する。
- 2) 入力担当者は上記 URL にアクセスし、「施設登録完了連絡書」に記載されたユーザーアカウント認証用初期パスワードを用いてユーザーID、パスワードの設定を行う。

### 5.2. 調査対象者へのインフォームドコンセントと症例登録

症例登録はデータセンターにおける中央登録制とする。症例登録は以下の手順で行う。

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、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、医学的判断を伴う不明点、疑義事項は研究事務局（[ibri-net@fbri-org](mailto:ibri-net@fbri-org)）へ問い合わせる。

### 5.2.1. インフォームドコンセント

本研究は介入を伴わない観察研究のため調査対象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

### 5.2.2. 症例登録

- 1) 研究参加医師は、候補となる調査対象者の適格性を判断する。
- 2) 研究参加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。
- 3) 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、医学的判断を伴う不明点、疑義事項は研究事務局（[ibri-net@fbri.org](mailto:ibri-net@fbri.org)）へ問い合わせる。

#### TRI データセンター

先端医療振興財団 臨床研究情報センター内  
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-4  
FAX : 078-303-9117 E-mail : [TRIBRAIN1209@tri-kobe.org](mailto:TRIBRAIN1209@tri-kobe.org)  
TEL : 078-303-9116（平日：9：00～17：00）

#### JR-NET3 中央事務局

医学的判断を伴う事項に関するお問い合わせ  
先端医療振興財団 先端医療センター 脳血管内治療科  
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-2  
TEL : 078-304-5200 FAX : 078-306-0768 E-mail : [ibri-net@fbri.org](mailto:ibri-net@fbri.org)  
担当者：坂井 千秋

### 5.2.3. 症例登録時の注意事項

登録症例の取り扱いについて、JSNET 専門医試験受験要項の定義を参考にする。不明点、疑義事項は研究事務局（ibri-net@fbri-org）が対応する。

《JSNET 専門医試験受験要項より》

一症例と判断する上での注意

- 1) 一症例に複数の異質の疾患が合併し、それぞれの疾患に対し行なった手技は、原則的に複数個の症例と数えるが、以下を参照すること。  
(脳・脊髄動静脈奇形とその流入動脈上に動脈瘤を合併する例、あるいは脳・脊髄動静脈奇形と明らかに関連のないと考えられる動脈瘤の合併例では複数症例とする。ただし脳・脊髄動静脈奇形と動脈瘤を同一手技、例えば流入動脈ごと動脈瘤を閉塞した場合は一症例とする。多発性脳動脈瘤では動脈瘤の個数分を症例数とする)
- 2) 一症例の同一疾患に対して複数回の治療を行っても一症例とする。  
(たとえば脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻やこれらの再発した症例、ならびに動脈瘤の再発、再開通症例など)
- 3) 以下に判断基準を示す
  - ・合併症を起こし、それに対し行った手技は 1 例増加としない。
  - ・血栓溶解後、違う日に拡張術を行った場合は 1 例増加としない。
  - ・塞栓症の再発例は 1 例増加としない。
  - ・動脈瘤治療と vasospasm に対する血管拡張術を同一日に行った： 1 例とする
  - ・動脈瘤治療と vasospasm に対する血管拡張術を違う日に行った： 2 例とする
  - ・多発閉塞病変を同一 session で行った： 1 例とする
  - ・多発閉塞病変を日を変えて行った： 複数例とする
  - ・Tandem lesion を同一 session で行った： 1 例とする
  - ・Tandem lesion を日を変えて行った： 複数例とする
  - ・同一症例同一病変を違う施設で行った： 複数例とする
  - ・同一症例同一病変を同一施設で別術者が違う日に行った： 複数例とする
  - ・同一症例同一病変を同一施設で同一術者が行った： 1 例とする
  - ・Angioplasty 後の再狭窄に対する angioplasty は 1 例増加としない。

《注意事項》

- 1) 下記の手技は以下のように分類されますので御注意ください。
  - \*脳血管攣縮に対する血管形成術とは、バルーン等で直接機械的に形成を行ったものをさす。
  - \*塩酸パパベリンや他剤の硬膜内血管への動注は、6 その他 に分類。
  - \*硬膜内血管への抗癌剤の動注は、6 その他 に分類。
  - \*硬膜外血管からの薬剤注入は脳神経血管内手術症例から除外される。
- 2) 「一症例と判断する上での注意」の基準を満たさないものは症例数にカウントしません。
- 3) 申請者間の重複に十分気をつけてください。既に過去の受験者により術者として申請がなされた症例は、申請されても術者としてカウントしません。また、すでに術者、第 1 助手、第 2 助手が申請されている症例の場合、そこに名前がなければ、申請されてもカウントしません。
- 4) 分類の誤りや重複症例などにより症例数としてカウントされず、その結果、必要症例数に満たなかった場合、受験資格なし、と判断します。

## 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。

項目名		選択肢（注意事項）	
<b>◆基本情報</b>			
1	専門医番号	手術記録に記載される全専門医を回答する（スクラブインの有無は問わない）	
2	治療施設	区分	所属施設、出張支援（他施設への診療支援の場合選択し、下欄に施設名を記載する）
		出張支援の場合 施設名	フリー記載
3	治療年月日	yyyy/mm/dd	
4	予定または緊急	予定、緊急 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、「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	
<b>◆患者背景および転帰</b>			
6	登録番号	システム上自動付与	
7	調査対象者識別コード	登録医師が任意で付与する院内管理用の識別コード。カルテ番号などの患者が特定できるコードの使用は控える。	
8	治療時年齢	XX 歳（0-120）	
9	性別	男性、女性	
10	発症前 mRS（Grade）	0、1、2、3、4、5、不明（6.3.1 参照） 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）	
11	治療 30 日後の患者転帰(mRS grade)	0、1、2、3、4、5、6、不明（6.3.1 参照）	
12	有害事象 （術後 30 日以内）	有無	有、無、不明
		有の場合 詳細	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、