

資料 1

平成 27 年度第一回もやもや病班会議議事録

平成 27 年 7 月 17 日 於：東京ステーションコンファレンス 6F「605-A」会議室

出席者（五十音順）

大木宏一（慶應大学神経内科）、柏崎大奈（富山大学脳神経外科）、数又 研（北海道大学脳神経外科）、黒田 敏（富山大学脳神経外科）、小林 果（京都大学環境衛生学）、佐藤典宏（北海道大学病院臨床研究開発センター）、鈴木則宏（慶應大学神経内科）、高木康志（京都大学脳神経外科）、高橋 淳（国立循環器病研究センター脳神経外科）、高橋慎一（慶應大学神経内科）、富永悌二（東北大学神経外科）、新妻邦泰（東北大学神経外科）、藤村 幹（東北大学神経外科）、舟木健史（京都大学脳神経外科）、寶金清博（北海道大学脳神経外科）、松田佳子（京都大学環境衛生学）、宮本 享（京都大学脳神経外科）、宮脇 哲（東京大学脳神経外科）、森本貴昭（京都大学環境衛生学）

1、基礎研究の進捗状況に関して、もやもや病感受性多型 *RNF213* 遺伝子 p.R4810K による angiogenesis 抑制の *in vitro* および *in vivo* での検討について京都大学 小林果先生より発表があった。

2、協議報告

1) 北海道大学 宝金清博

「難治性疾患政策研究事業と実用化研究事業について」

政策研究事業では、①診断基準作成、②診療ガイドライン作成、③疫学研究（臨床個人調査票による調査を国立保健科学院に依頼予定）、④QOL 調査をテーマとする。

実用化研究事業では、①病因究明の継続、②質の高い臨床研究、③診療ガイドライン改訂をテーマとする。現在行われている、或は実施が決まっている臨床研究は、RNF213 の臨床的意義の解明（片側型や病期進行との関連）、AMORE、COSMO-JAPAN、MODEST、JAM trial follow-up、過灌流に対するエダラボンの効果検証、もやもや病データベースの構築が挙げられる。

2) 慶應義塾大学 大木宏一

「新しいレジストリシステムの構築と抗血小板剤に関する臨床研究について」

従来のデータベース（2013年登録終了）は平成27年4月より施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しない部分がありそのままの形態では継続が困難であったため中止とした。今後の形態について、レジストリシステム構築目的、継続についての班員のコンセンサスが必要と考えられる。

悉皆性、継続性をもたせるには、脳卒中学会、脳神経外科学会との関わりも必要ではない

かという意見があり、宝金班長よりそのような方向を考えたいとの意見があった。今後、各施設にアンケートを行い、実施の可否、施行形態について検討していくことになった。さらに、抗血小板剤に関する臨床研究についての提案がされた。前向き研究を実施する前に最近数年間を対象とした後ろ向き研究を実施して問題点や課題を明らかにした上で、前向き研究のデザインを検討すべきとの意見があった。

抗血小板剤の臨床研究デザイン、登録システムに関しては今後、アンケート調査の後に、まず少人数ワーキンググループでの研究計画案の策定を行っていきたいとの提案がなされた。

3) 東北大学 藤村幹

「もやもや病診断・治療ガイドライン改訂について」

初版ガイドライン策定後の動向として、①RNF213の同定(2011年)、②JAM trial(2014年)、③診断基準改定(2015年)が挙げられる。初版の作成プロセスは煩雑なものであったが、脳卒中ガイドライン2015が策定されたため、文献選択や構造化抄録作成といった作業を今回は省くことができる。各施設で適切に分担し、作業を進めていく予定である。

4) 京都大学 高木康志

「新しいコホート研究について」

片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究 Study of Unilateral Moyamoya Disease Progression and Associated-gene in Japan (SUPRA JAPAN)の紹介が行われた。

研究は片側性もやもや病の臨床経過と RNF213 遺伝子型の関連を明らかにすることを目的とする。目標症例数 70 名。登録機関 2015 年 9 月から 2016 年 8 月。他施設共同後ろ向き登録研究。主要評価項目：両側もやもや病への進行。

- i) データが少しずれると、P 値も変わってくるので、症例数に余裕をもたせたほうが良い。
- ii) どのくらい過去のデータまでさかのぼるのか、フォローアップ期間が異なるので検討が必要などの意見が出された。

さらに、COSMO JAPAN 研究についての進捗状況報告が行われた。現在、19 例登録済み。引き続き登録を進めていく。

5) 富山大学 黒田敏

「AMORE 研究の進捗状況および画像診断法についての提言」

登録症例数 = 95。新規症例の登録は 2015 年 12 月 31 日までである。新たに名古屋大学が参加することが報告されて了承された。

新たな画像診断法に関して提言があった。要旨は、以前より指摘されていたが、もやもや病では血管外径そのものが縮小し成人では病期進行に伴い径が縮小していく。動脈硬化との鑑別に有効で、DSA では鑑別が難しい時に有用と考える。小児例では年齢により正常血管径が変化するので、コントロールをどうするかが課題である。今後、班員から画像データを収集して診断基準などを明らかにすることが了承された。

6) 京都大学 舟木健史

「JAM 研究について」

A 群と P 群での手術効果の差のサブ解析、全症例での予後研究を進める。

3、連絡事項

今後の会議のスケジュールに関して：日本脳神経外科学会総会の機会を利用して各臨床研究に関してそれぞれ会議が開催されるが、レジストリー、抗血小板剤の臨床研究に関する提案もあったため、この点についても会議を開くことも検討する。いずれにしても 2016 年の 2 月には従来通りの班会議を開催する予定である。

文責

北海道大学脳神経外科

数又 研