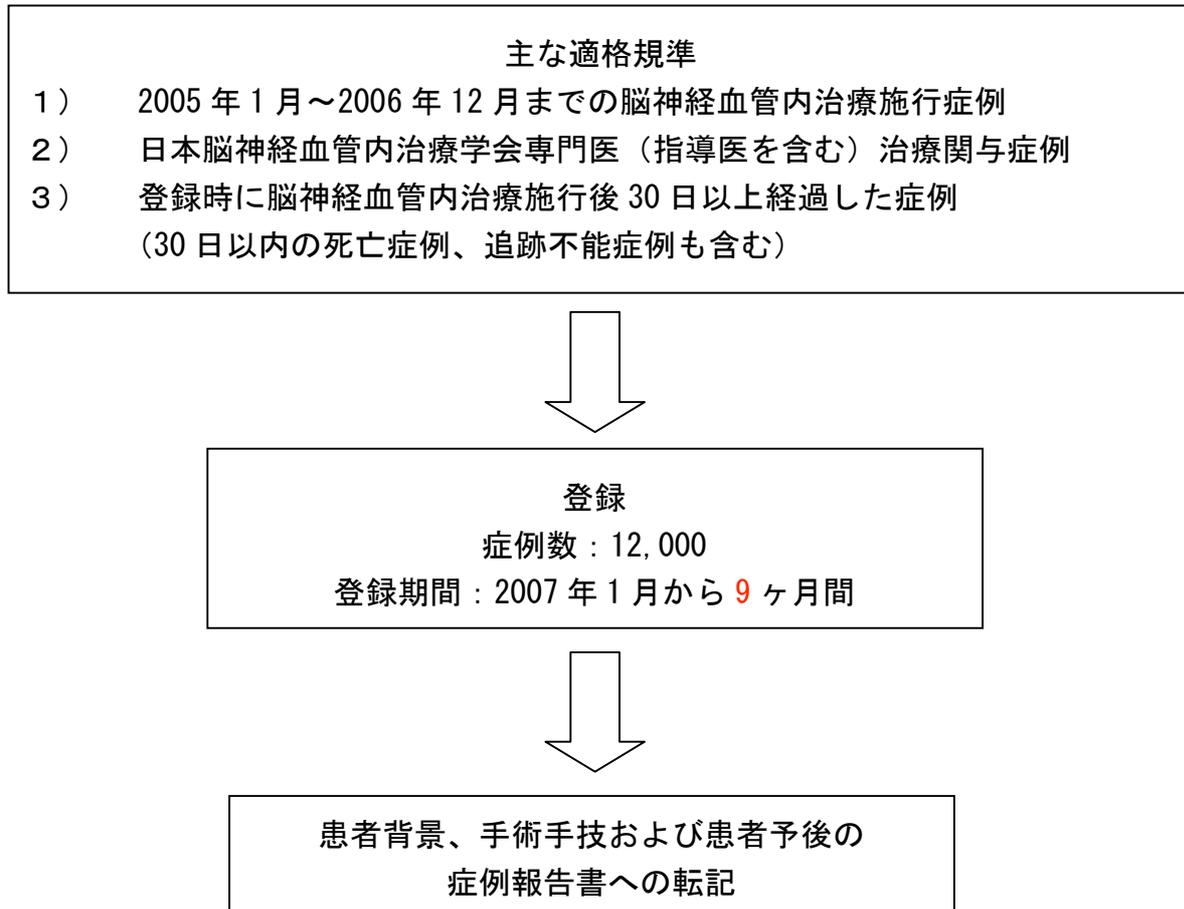


目 次

0. シェーマ	1
1. 目的	2
2. 背景と根拠	2
3. 定義	2
4. 適格規準	3
4.1 選択規準	3
4.2 除外規準	3
5. 研究参加手続き	3
5.1 医師の研究参加登録	3
5.2 症例登録	4
6. 調査項目	4
6.1 患者背景および疾患、治療、合併症、経過に関する項目（共通）	4
6.2 治療および手技に関する項目（該当治療の場合に登録）	6
7. 目標症例数と研究期間	15
7.1 目標症例数（想定症例数）	16
7.2 研究期間（登録期間）	16
8. エンドポイントの定義	16
8.1 主要評価項目	16
8.2 副次評価項目	16
9. 統計学的考察	16
9.1 目標症例数の設定根拠	16
9.2 解析対象集団	16
9.3 解析項目・方法	16
9.4 中間解析	17
10. 症例報告書の記入と提出	17
10.1 様式と提出期限	17
10.2 入力方法	17
10.3 症例報告内容の確認と問い合わせ	18
11. 倫理的事項	18
11.1 遵守すべき諸規則	18
11.2 個人情報の保護	18
12. 資金源及び起こりうる利害の衝突	18
13. プロトコルの改訂	18
14. 研究の終了と早期中止	19
14.1 研究の終了	19
14.2 研究の早期中止	19
15. 記録の保存	19

16. 研究結果の帰属と公表.....	19
17. 研究組織	20
18. 文献.....	23
19. 付録.....	24
19.1 匿名化番号対照表	24
19.2 研究参加連絡書.....	27
19.3 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) ガイドライン.....	28
20. 奥付.....	32

0. シェーマ



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、2005年から2006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日以内における重篤な有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した重篤な有害事象（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ことになった。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

- 1) 脳動脈瘤塞栓術：解離性動脈瘤を除く脳動脈瘤に対する塞栓術で、瘤内塞栓術および母血管閉塞術を含むすべての塞栓術
- 2) 解離性動脈瘤塞栓術：解離性動脈瘤に対する塞栓術で、母血管の閉塞および母血管温存を含むす

すべての塞栓術

- 3) 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
- 4) 硬膜動静脈瘻：頸動脈、頸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
- 5) 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
- 6) 頭蓋外 PTA/Stenting：頸部頸動脈、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
- 7) 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
- 8) 脊髄病変：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

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) 2005年1月から2006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、2006年10月時点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の承認が得られた後、「19.2 研究参加連絡書」を JR-NET 研究事務局へ送付する。なお、所属施設の規程により倫理審査委員会の必要のない場合、本手続きは不要とする。
- 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、当該治療の治療責任医師が行う。治療責任医師が複数の場合には、専門医番号が早い数字の医師が入力を行う。また、治療責任医師が専門医でない場合には、治療に携わった専門医のうち、専門医番号が早い数字の医師が入力を行う。

また、登録症例の重複を避けるため、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、登録症例管理方法に関して独自に取り決めを行った場合、それに従う

症例の登録方法は以下のとおりとする。

- 1) 登録医師は可能な限り被験者の同意を取得する。
 - *本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に則り行われるため、必ずしも文書による患者の同意取得は必要としない。所属施設の判断により文書同意が必須となる場合には、それに従うこととする。
- 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、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 患者背景および疾患、治療、合併症、経過に関する項目（共通）

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
- 4) 予定または緊急：予定、緊急、不明
 - 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、2、3
 - 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

1) 登録番号（自動入力）

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

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）

表 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

◆治療（「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) 本治療への関与：術者、助手、治療責任医師、関与なし

2) 治療責任医師：指導医、専門医、非専門医、不明

注）当該治療の適応、戦略、実施の決定に関する責任医師を登録する

3) 術者：指導医、専門医、非専門医、不明

注）日本脳神経血管内治療学会専門医試験の症例登録に準じ、当該治療の主たる術者を決定して登録する。

4) 治療対象疾患名（類型化）：脳動脈瘤、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（直接型）、その他動静脈瘻、顔面血管腫・奇形、頭頸部腫瘍（脳腫瘍を含む）、頸部頸動脈狭窄症、椎骨動脈狭窄症、鎖骨下動脈狭窄症、頭蓋内動脈狭窄症、急性脳動脈閉塞症、静脈洞血栓症、その他

5) 実施治療法（類型化）：脳動脈瘤塞栓術、解離性動脈瘤塞栓術、脳動静脈奇形塞栓術、頸動脈ステント留置術、頭蓋外 PTA/stent、頭蓋内 PTA/stent、急性期再開通療法、脊髄病変塞栓術、誘発試験、サンプリング、BOT、その他

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

注）分類の詳細は以下のとおり

成功＝治療目的を完全に達成した場合（脳動脈瘤塞栓術で neck remnant や body filling

になった場合や、AVM の partial embolization になった場合など、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)

部分的成功＝治療目的を部分的に達成した場合 (dAVF の根治的経静脈塞栓術で意図せずに根治できなかった、急性期再開通療法で部分開通に終わった、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術者が治療目的を達しきれなかったと判断した場合)

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、再開通療法でカテーテルが目的位置に誘導できなかったりまったく再開通できなかった場合など)

7) 治療の合併症：なし、出血性 (脳神経領域)、虚血性 (脳神経領域)、穿刺部、コレステリン血症、その他、不明

注) 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

8) 合併症の転帰：影響せず、一過性(30 日以内)、後遺症 (永続性・介助不要)、後遺症 (永続性・要介助)、死亡、不明・追跡不能

◆最終評価 (30 日)

- 1) 治療 30 日後の患者転帰(mRS grade)：0、1、2、3、4、5、6 (P5 表 1. 参照)
- 2) 重篤な有害事象の発生：1.なし、2.死亡、3.死亡につながるおそれのあるもの、4.治療のために病院または診療所への入院又は入院期間の延長が必要となるもの、5.障害、6.障害につながるおそれのあるもの、7.その他 1~6 に準じて重篤であるもの、8.後世代における先天性の疾病または異常
- 3) 治療との関連性：関連なし、関連ないともいえない、多分関連あり、明らかに関連あり

6.2 治療および手技に関する項目 (該当治療の場合に登録)

該当する症例の場合、以下の調査を行う。

6.2.1 脳動脈瘤塞栓術 (解離性動脈瘤を除く)

◆疾患情報

- 1) 症候：破裂急性期 (14 日以内)、破裂慢性期 (15 日以降)、未破裂症候性、未破裂(SAH 合併)、未破裂 (無症候性)、不明
- 2) 部位：ICA-cavernous、ICA-paraclinoid、ICA-Pcom、ICA-ant.choroidal、ICA-bif、MCA、A1、Acom、dACA、VAPICA、BAtrunk、Basca、Babif、PCA、others(ant.circulation)、others(post.circulation)、不明
- 3) SAH 重症度 (WFNS Grade)：I、II、III、IV、V、不明

注) 破裂例のみ下記の分類に基づいて記載する。

表 2. 世界脳神経外科連合(WFNS)によるクモ膜下出血重症度分類(1983)

重症度	EMV score	主要な局所神経症状(失語あるいは片麻痺)
Grade I	15	なし
Grade II	14-13	なし
Grade III	14-13	あり
Grade IV	12-7	有無は不問
Grade V	6-3	有無は不問

表 3. Glasgow coma scale (EMV score)

E. 開眼 (eye-opening)	V. 言語性反応 (best verbal response)
4. 自発的 (spontaneous)	5. 見当識あり (orientated)
3. 言葉により (to speech)	4. 錯乱状態 (confused)
2. 痛み刺激により (to pain)	3. 不適當 (inappropriate)
1. なし (none)	2. 理解できない (incomprehensible)
	1. なし (none)
M. 運動反応 (best motor response)	
6. 命令に従う (obeying)	
5. はらいのける (localizing)	
4. 逃避的屈曲 (withdrawal flexing)	
3. 異常な屈曲 (abnormal flexing)	
2. 伸展する (extending)	
1. なし (none)	

3) SAH 治療病日：0日 (当日)、1日、2日、3-7日、8-14日、不明

注) 破裂急性期のみ記載、発症当日を Day 0 とする

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、不明

注) 最大径とネック径を用い、次の4つへ分類する。

表 4. 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

7) 多発動脈瘤：単発、多発だが1つだけ治療、複数動脈瘤の同時治療、不明

8) 血管撮影装置：single plane、bi-plane、不明

9) 3D 回転血管撮影装置：なし、あり、不明

◆治療情報

1) 治療分類：シンプル、バルーン、ダブルカテーテル、ステント、母血管 (近位)、母血管 (trap)、母血管+瘤内、その他、不明

注) シンプル=マイクロカテーテルを1本だけ使用し、adjunctive method を利用しない離脱型コイル塞栓術

バルーン=頭蓋内用オクルージョンバルーンを併用した塞栓術

ステント=ステント留置を併用した塞栓術

2) 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

3) 主な使用コイル：GDC(Boston Sci)、TrufillDCS(Cordis)、Micrus(Micrus)、Microplex(Microventi -on)、EDC(Kaneka)、Detach(Cook)、その他、不明

4) その他の使用コイル：GDC(Boston Sci)、TrufillDCS(Cordis)、Micrus(Micrus)、Microplex(Microventi -on)、EDC(Kaneka)、Detach(Cook)、その他、不明

5) 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、下記分類で判定する

表 5. 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
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

5) 術中ヘパリン使用のタイミング：なし、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

6) 術前抗血小板薬の使用：なし、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：なし、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、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

◆イベント

1) SAH 後 vasospasm：なし、無症候、症候一過性、症候永続性、不明

注) 破裂(急性期)のみ記載、

2) 治療合併症：なし、脳動脈瘤破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、塞栓症、分枝閉塞、コイルトラブル、その他、不明

注) 血管内治療中の合併症のみ記載。(複数選択可)。

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

塞栓症＝遠位塞栓症

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

コイルトラブル＝コイルのアンラベル、遠位血管への迷入、premature detach、離脱不能等

その他＝上記に分類されない治療中の合併症

- 3) イベント (30 日以内)：なし、出血および再出血、再開通、再治療 (coil)、再治療 (clip)、開頭手術(clip 以外)、その他外科手術、その他、不明

注) 開頭手術 (clip 以外)＝脳動脈瘤 clipping 以外の開頭手術
(例：血腫除去、外減圧術など)

* 予定の再治療・開頭手術は含めない

6.2.2 解離性動脈瘤塞栓術

◆ 疾患情報

- 1) 症候：破裂急性期 (14 日以内)、破裂慢性期 (15 日以降)、未破裂 (症候性)、未破裂(SAH 合併)、未破裂 (無症候性)、不明
- 2) 部位：VA、BA、PCA、ICA、MCA、ACA、その他、不明
- 3) SAH 重症度 (WFNS Grade)：I、II、III、IV、V、不明
注) 破裂例のみ下記の分類に基づいて記載する (P6 表 2、表 3 参照)。
- 4) SAH 治療病日：0 日 (当日)、1 日、2 日、3-7 日、8-14 日、不明
注) 破裂急性期のみ記載、発症当日を Day 0 とする

◆ 治療情報

- 1) 治療：近位、解離部、遠位、stent 留置、不明
注) 複数選択あり (例：解離部と近位を塞栓した場合は両方を選択)
近位＝病変の近位部の閉塞
解離部＝病変部を閉塞
遠位＝病変の遠位部の閉塞
stent 留置＝病変部にステントを留置
- 2) 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
- 3) PICA との関係 (VA 選択時のみ記載)：近位、解離部、遠位、PICA なし、不明
注) 分類の詳細は以下のとおり
近位＝PICA 起始の近位部に病変が限局
解離部＝PICA 起始部が病変部から起始
遠位＝PICA 起始の遠位に病変が限局
PICA なし＝対象椎骨動脈から PICA の起始なし
- 4) PICA の処理 (VA 選択時のみ記載)：温存、閉塞、bypass 併用、不明

- 5) 対側 VA (VA 選択時のみ記載) : なし、低形成、同等以上、両測解離、不明
- 6) ガイディング : 通常、バルーン付き、不明
- 7) 塞栓結果 : CO、NR、BF、PAO、AT、不明 (P8 表 5 参照)
- 8) 術中ヘパリン使用のタイミング : なし、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
- 9) 術後抗血栓療法 : なし、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、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

◆イベント

- 1) SAH 後 vasospasm : なし、無症候、症候一過性、症候永続性、不明
- 2) 術中合併症 : なし、脳動脈瘤破裂、血管穿孔、血管破裂、血管解離、塞栓症、分枝閉塞、コイルトラブル、その他、不明
- 3) イベント (30 日以内) : なし、出血および再出血、再開通、再治療 (coil)、再治療 (clip)、開頭手術 (clip 以外)、その他外科手術、その他、不明

注) 予定の再治療・開頭手術は含めない

6.2.3 脳動静脈奇形塞栓術

◆疾患情報

- 1) 症候 : 出血性 (当日)、出血性 (1-7 日)、出血性 (8 日以降)、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) nidus 最大径 : 3cm 未満、3-6cm 未満、6cm 以上、不明
- 4) 深部ドレナージ : なし、あり、不明
- 5) 流入血管の分類 : 前大脳動脈、中大脳動脈、後大脳動脈、上小脳動脈、前下小脳動脈、後下小脳動脈、穿通枝、その他、不明 (複数選択可)
- 6) 流出静脈の状態 : 閉塞、狭窄、静脈瘤、不明
- 7) 動脈瘤 : なし、feeder、intra-nidus、unrelated、不明 (複数選択可)
- 8) eloquent brain 関与 : なし、あり、不明
- 9) Spetzler&Martin Grade : 1、2、3、4、5、不明

注) 下表の合計点を選択する。

表 6. Spetzler&Martin Grade

	0	1	2	3
Nidus の大きさ		3cm 未満	3-6cm 未満	6cm 以上
深部ドレナージ	なし	あり		
Eloquent brain の関与	なし	あり		

- 10) 治療回数 : 初回、2 回目、3 回目、4 回目、5 回目、6 回目以上、不明

注) 塞栓術の通算回数を選擇する。

◆治療情報

- 1) 塞栓方法：離脱型コイル、押出コイル、液体塞栓物質、離脱型バルーン、粒状塞栓物質、その他、不明
- 2) 塞栓術の治療戦略：根治的塞栓術、部分塞栓のみ、摘出手術前の塞栓術、低放射線照射前の塞栓術、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。
- 3) 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
- 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) 塞栓前誘発試験：未実施、キシロカイン、バルビタール、プロポフォール、その他、不明（複数選択可）
- 6) 塞栓物質：NBCA、その他液体塞栓物質、PVA particle、コイル、その他、不明（複数選択可）
 - 注) その他液体＝EVAL、Eudragid、PVAc、HEMA-MMA 等
- 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：100%、80－100%未満、50－80%未満、50%未満、不変、不明

◆イベント

- 1) 治療合併症：なし、AVM 破裂、血管穿孔、血管解離、塞栓症、正常血管閉塞、静脈路閉塞、カテーテル癒着、カテーテル破損、その他、不明（複数回答可）
- 2) イベント(30 日以内)：なし、出血および再出血、再治療 (coil)、開頭手術、その他外科手術、その他、不明（複数回答可）
 - 注) 予定の再治療・開頭手術は含めない

6.2.4 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) 狭窄度：50%未満、50－60%未満、60－70%未満、80－90%未満、90－100%未満、100%、pseudo-occlusion、不明
- 3) CEA High Risk（Sundt 改変）：なし、あり、不明
 - 注) CEA High Risk とは以下の項目を有するものとする
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

◆治療情報

- 1) 麻酔：全身麻酔、局所麻酔、鎮静、その他、不明
- 2) ガイディング：カテーテル、ロングシース、不明
- 3) プロテクション：なし、ガードワイヤー、Fitter、Proximal、その他、不明
- 4) 遮断耐性：あり、なし(対処不要)、なし(対処必要)、不明
- 5) 前拡張：なし、Rx、OTW、不明
- 6) 使用ステントの種類：SMART、Precise、Easy Wallstent、Wallstent RP、Protege、Xpert、Palmaz、その他、不明
- 7) 後拡張：なし、Rx、OTW、不明
- 8) 治療直後の残存狭窄：30%未満、30-50%未満、50%以上、不明
- 9) 術前抗血小板薬の使用：なし、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
- 10) 術後抗血栓療法：なし、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、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

◆イベント

- 1) 徐脈*：なし、術中のみ、術後 24 時間以内、術後 24 時間以上持続、不明
- 2) 低血圧**：なし、術中のみ、術後 24 時間以内、術後 24 時間以上持続、不明
- 3) 過灌注：なし、無症候性、症候性(非出血)、出血性、不明
- 4) 脳梗塞(眼虚血を含む)：なし、治療側、非治療側、不明
- 5) その他治療合併症：なし、血管穿孔、血管破裂、血管解離、ステント内血栓、虚血性心疾患、穿刺部トラブル、器材トラブル、その他、不明
- 6) イベント(30日以内)：なし、再治療(stent)、再治療(CEA)、開頭手術、その他外科手術、その他、不明

注) 予定の再治療・開頭手術は含めない

*徐脈：60回/分未満とする

**低血圧：収縮期血圧 90mmHg 未満とする

6.2.5 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、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、内頸動脈、椎骨動脈、腕頭、鎖骨下動脈(VA付近)、鎖骨下動脈(VA遠位)、不明
- 3) 脳血流診断：Stage0、Stage1、Stage 2、検査なし・不明

表 7. 脳血流 Stage 分類

分類	定義	
	脳血流	循環予備能
Stage 0	正常	正常
Stage 1	正常	低下
Stage 2	低下	低下

4) 抗血栓療法に対する薬物抵抗性：なし、あり、不明

注) 薬物療法とは抗血栓療法＝抗血小板療法、抗凝固療法とする

5) 症状：無症候、TIA、minor stroke、major stroke、progressing、不明

6) 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

◆治療情報

1) 治療分類：PTA、PTA-stent、stent、direct stent、不明

2) アプローチ（穿刺部）：大腿動脈、右上肢、左上肢、総頸動脈、不明

3) プロテクション：なし、Guardwire、その他、不明

4) 使用ステントの種類：Palmaz、Palmaz genesis、Easy Wallstent、Wallstent RP、Protege、Lummine xx、SMART、SMART control、Precise、Xpert、coronary stent、その他、不明

5) 後拡張：なし、あり、不明

6) 治療直後の残存狭窄：30%未満、30－50%未満、50－70%未満、70%以上、不明

7) 術前抗血小板薬の使用：なし、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：なし、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、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

◆イベント

1) 治療合併症：なし、血管破裂、血管穿孔、血管解離、過灌流、急性閉塞、遠位塞栓症、穿刺部トラブル、器材トラブル、その他、不明

2) イベント（30日以内）：なし、再治療（PTA）、再治療（stent）、開頭手術、その他外科手術、その他、不明

注) 予定の再治療・開頭手術は含めない

6.2.6 頭蓋内 PTA/Stenting

◆疾患情報

1) 部位：IC（3まで）、IC（C2、C1）、MCA、VA（V4）、BA、その他、不明

2) 脳血流診断：検査なし、Stage0、Stage 1、Stage 2、不明（P12 表 7 参照）

3) 抗血栓療法に対する薬物抵抗性：なし、あり、不明

注) 薬物療法とは抗血栓療法＝抗血小板療法、抗凝固療法とする

4) 診断時症候：無症候、TIA、minor stroke、major stroke、progressing、不明

- 5) 正常血管径 (reference) : 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
- 6) 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
- 7) 病変長 : 5mm 未満、5 - 10mm 未満、10 - 15mm 未満、15mm 以上、不明

◆治療情報

- 1) 麻酔 : 全身麻酔、局所麻酔、鎮静、その他、不明
- 2) 治療回数 : 初回、2 回目、3 回目、4 回目以上、不明
- 3) 治療分類 : PTA、PTA (rescue stent)、prePTA-stent、direct stent、不明
- 4) ガイディング : シングルサポート、ダブルサポート、バルーン付き、不明
- 5) 使用 PTA バルーンサイズ : 1.5 - 2.0mm 未満、2.0 - 2.5mm 未満、2.5 - 3.0mm 未満、3.0 - 3.5mm 未満、3.5 - 4.0mm 未満、4.0mm 以上、不明
- 6) 使用ステントサイズ : 2.5mm 未満、2.5 - 3.0mm 未満、3.0 - 3.5mm 未満、3.5 - 4.0mm 未満、4.0mm 以上、不明
- 7) 治療直後の残存狭窄 : 30%未満、30 - 50%未満、50 - 70%未満、70%以上、不明
- 8) 術前抗血小板薬の使用 : なし、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 : なし、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレル、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

◆イベント

- 1) 治療合併症 : なし、血管破裂、血管穿孔、血管解離、過灌注、急性閉塞、遠位塞栓症、穿通枝閉塞、穿刺部トラブル、器材トラブル、その他、不明
- 2) イベント (30 日以内) : なし、再治療 (PTA)、再治療 (stent)、開頭手術、その他外科手術、その他、不明

注) 予定の再治療・開頭手術は含めない

6.2.7 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、ICA 鞍上部、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、PVA、その他、不明
- 3) NIHSS (治療前) : 0~42 点 (記入)、不明

注) 19.3 NIHSS ガイドライン参照

意識水準、意識水準 (質問)、意識水準 (従命)、最良の注視、視野、顔面麻痺、上肢及び下肢の運動、運動失調、感覚、最良の言語、構音障害、消去現象と注意障害 (無視) を 42 点満点の点数を記録

- 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 - 9 時間未満、9 - 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
注）19.3 NIHSS ガイドライン参照
- 5) 治療後 CT 所見：異常なし、出血、出血性梗塞、脳梗塞（基底核）、脳梗塞（皮質）、不明
- 6) 併用内科治療：tPA 静注（先行）、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレール、抗浮腫輸液、その他、不明

◆イベント

- 1) 治療合併症：なし、機械性出血、非機械性出血、遠位塞栓症、血管解離、穿刺部トラブル、器材トラブル、その他、不明
- 2) イベント（30 日以内）：なし、再治療、開頭手術、その他外科手術、その他、不明
注）予定の再治療・開頭手術は含めない

6.2.8 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) 流入血管数：single、複数、不明
- 3) 部位：頸部、胸部、腰仙部、その他、不明

◆治療情報

- 1) 麻酔：全身麻酔、局所麻酔、鎮静、その他、不明
- 2) 塞栓物質：NBCA、PVA、Coil、その他、不明
- 3) ガイディング：ミカエルソン、シモンズ、シェファードフック、コブラ、その他、不明
- 4) 塞栓後 MRI：改善、不変、悪化、その他、施行せず・不明
- 5) 塞栓後神経所見：改善、不変、悪化、その他、施行せず・不明

◆イベント

- 1) 神経合併症：なし、運動障害、感覚障害、温痛覚障害、その他、不明
- 2) 治療合併症：なし、機械性出血、非機械性出血、遠位塞栓症、血管解離、穿刺部トラブル、器材トラブル、その他、不明
- 3) イベント（30 日以内）：なし、再治療、直達手術、その他外科手術、その他、不明
注）予定の再治療・開頭手術は含めない

7. 目標症例数と研究期間

7.1 目標症例数（想定症例数）

12,000 例

7.2 研究期間（登録期間）

2007 年 1 月から 9 ヶ月間

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 日以内における重篤な有害事象の発生
- ・ 術後 30 日以内における、治療に関連した重篤な有害事象（Complication）の発生

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 386 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ことと推定される。すなわち、2 年間の調査対象期間中に約 20,000 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 12,000 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 日以内における重篤な有害事象の発生割合
- ・ 術後 30 日以内における、治療に関連した重篤な有害事象（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有害事象の割合
- ・ 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
共通	－（本症例報告書の入力完了をもって症例登録とする。）
脳動脈瘤塞栓術	症例登録後 2 週間以内
解離性動脈瘤塞栓術	同上
脳動静脈奇形塞栓術	同上
頸動脈ステント留置術	同上
頭蓋外 PTA/Stent	同上
頭蓋内 PTA/Stent	同上
急性期再開通療法	同上
脊髄病変塞栓術	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 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」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、登録医師およびデータセンターは、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。

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 診療開発部 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 診療開発部 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

滝 和郎 三重大学医学部 脳神経外科
松島 聡 同上
村尾 健一 国立循環器病センター 脳神経外科
佐藤 徹 同上
兵頭 明夫 琉球大学医学部 脳神経外科
寺田 友昭 和歌山労災病院 脳神経外科
宮地 茂 名古屋大学大学院 脳神経病態制御学
江面 正幸 東北大学大学院 神経病態制御学
佐藤 浩一 徳島大学大学院 脳神経外科
服部 伊太郎 独) 姫路医療センター 脳神経外科
瓢子 敏夫 中村記念病院 脳神経外科、脳血管内外科

登録委員会

根本 繁 自治医科大学 脳神経外科、血管内治療部
桑山 直也 富山医科薬科大学 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
村山 雄一 東京慈恵会医科大学 脳神経外科
中原 一郎 小倉記念病院 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
杉生 憲志 岡山大学医学部 脳神経外科
藤中 俊之 大阪大学医学部 脳神経外科
伊藤 靖 新潟大学医学部 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

安陪 等思 久留米大学 放射線科
中村 貢 神戸大学医学部 脳神経外科
長島 久 相澤病院 脳血管内治療科
清末 一路 大分大学医学部 放射線科
松本 康史 広南病院 血管内脳神経外科

* 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

管理委員会

根来 真 藤田保健衛生大学 脳神経外科
高橋 明 東北大学大学院 神経病態制御学
園部 眞 独) 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

* 本登録研究の進行および内容を確認し指導する委員

監視委員会

永田 泉 長崎大学医学部 脳神経外科
橋本 信夫 京都大学医学部 脳神経外科
小川 彰 岩手医科大学 脳神経外科
宮本 享 国立循環器病センター 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
内山 真一郎 東京女子医科大学 神経内科
岡田 靖 独) 九州医療センター 脳血管内科

プロトコル作成者

坂井 信幸 神戸市立中央市民病院 脳神経外科
永井 洋士 財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター
黒中 香織 財団法人先端医療振興財団 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

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

データセンターおよびデータマネジメント担当者

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

TEL 078-303-9116、FAX 078-303-9117

E-mail TRIBRAIN0603@tri-kobe.org

データマネジメント担当者：黒中 香織

症例登録システム保守・管理担当者

株式会社神戸製鋼所

〒651-8585 神戸市中央区脇浜町2丁目10-26（神鋼ビル）

電話 078-261-4077 FAX 078-261-4080

e-mail to-sugita@kobelco.jp

システム問い合わせ窓口担当者：杉田 利彦

問い合わせ受付時間：9：00～17：30（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（2006年10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