

脳血管内治療専門医各位

2020年1月20日

## 日本国内の脳血管内治療に関する登録研究4のご案内

拝啓 先生にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究4を開始する準備が整いましたので案内させていただきます。

要望内容 JR-NET4 研究に是非ご参加ください(施設単位です 代表者を決めて手続きをお願いします)

必要手続 1) 施設承認(倫理審査または施設長承認)を得る

- 2) 代表者が、事務局(FAX 078-302-4604、メール c\_jrnet@kcho.jp)に承認書を送る
- 3) 事務局が、データセンターに通知する
- 4) 施設登録完了連絡書が、代表者に届く
- 5) 参加者はそれぞれユーザー申請する <https://ecbweb.tri-kobe.org/eClinicalBase/>
- 6) ユーザーアカウントを有効化する(手続き案内に従って自分で行う)
- 7) 症例データを登録する

次ページ以降に本研究のこれまでの概要をまとめました。

本研究は、2005年に脳血管内治療領域のガイドラインを作成するために発足した循環器病研究班が、その資料とする目的で我が国の脳血管内治療の実態を調査するために行ったものです。これまで3期にわたりて連続10年間のデータを収集し、累積75,000件の情報を収集しました。第1,2期および第3期の結果は、研究班が英文誌に発表しております。

本研究は主要評価が30日後の日常生活自立度であり、治療の有効性を確認するものではありません。しかし、全国的な大規模調査を継続して行っていること、治療の安全性に関与する因子を分析していることなどが高く評価されています。特に海外から注目されており、JR-NET3ではJNS, JINS, AJNRなどmajor journalにも採択されています。また当局も評価しており、機器導入に際してもその後押しになっています。第3期の2010年はMerciリトリーバー、Enterprise VRDが承認された年でした。第4期は機械的血栓回収療法の有効性が確認され、我が国にフローダイバーターが導入された2015年からが対象期間で、我が国の新しい時代の貴重なデータが収集できると期待します。本研究の意義をご理解いただき、1施設でも多くの参加をお願いする次第です。何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

### 研究企画

坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院

松丸祐司 筑波大学

飯原弘二 九州大学

研究事務局 (c\_jrnet@kcho.jp)

坂井千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

データセンター (ecbhelp@tri-kobe.org)

医療イノベーションセンター(旧臨床研究情報センター)

日本国内の脳血管内治療に関する登録研究  
JR-NET; Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy

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

適格基準

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)した治療  
治療施行後 30 日経過してから登録

観察項目

基本:登録者専門医番号、治療施設(所属、出張)、治療日、予定/緊急

背景:年齢、性別、発症前 mRS

治療:術者(指導医/専門医/非専門医)、対象疾患、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰

最終評価:治療 30 日後の mRS、重篤な有害事象の発生、治療との関連性

個別情報:診断と治療別に設定(20 項目まで)

主要エンドポイント 治療 30 日後の modified Rankin Scale 0–2 の割合

副次エンドポイント

1) 治療の技術的成功

2) 治療 30 日以内における重篤な有害事象の発生

3) 治療 30 日以内における、治療に関連した重篤な有害事象(合併症)の発生

登録システム

臨床研究情報センター(Translational Research Informatics: TRI)に構築した登録システム(URL は非公開)を利用した WEB 登録

	JR-NET	JR-NET2	JR-NET3
研究班	循環器病研究委託費(17 公一 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)	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)	循環器病研究開発費(24- 4-3:脳血管内治療の実態把握のためのシステム開発に関する研究)
主任研究者	坂井信幸	坂井信幸	飯原弘二、佐藤 徹 分担班主任 坂井信幸
対象年	2005–2006	2007–2009	2010–2014
JSNET 理事会 後援承認	2006.11.15	2009.5.16	2012.5.11
登録件数	11,114	20,854	43,303

実績(文献)

JR-NET&JR-NET2

1. Sakai N, Yoshimura S, Taki W, Hyodo A, Miyachi S, Nagai Y, Sakai C, Satow T, Terada T, Ezura M, Hyogo T, Matsubara S, Hayashi K, Fujinaka T, Ito Y, Kobayashi S, Komiyama M, Kuwayama N, Matsumaru Y, Matsumoto Y, Murayama Y, Nakahara I, Nemoto S, Satoh K, Sugiu K, Ishii A, Imamura H, and Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) Investigators: Recent Trends in Neuroendovascular Therapy in Japan: Analysis of a Nationwide Survey—Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo) 54:1–8, 2014

2. Imamura H, Sakai N, Sakai C, Fujinaka T, Ishii A: Endovascular Treatment of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage in Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:82–90, 2014
3. Shigematsu T, Fujinaka T, Yoshimine T, Imamura H, Ishii A, Sakai C, Sakai N; JR-NET Investigators: Endovascular therapy for asymptomatic unruptured intracranial aneurysms: JR-NET and JR-NET2 findings. *Stroke* 44:2735–42, 2013
4. Satow T, Ishii D, Iihara K, Sakai N: Endovascular Treatment for Ruptured Vertebral Artery Dissecting Aneurysms: Results from Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:98–106, 2014
5. Ishii A, Miyamoto S, Ito Y, Fujinaka T, Sakai C, Sakai N: Parent Artery Occlusion for Unruptured Cerebral Aneurysms: The Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:92–97, 2014
6. Kondo R, Matsumoto Y, Endo H, Miyachi S, Ezura M, Sakai N: Endovascular Embolization of Cerebral Arteriovenous Malformations: Results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:54–62, 2014
7. Tsuruta W, Matsumaru Y, Miyachi S, Sakai N: Endovascular Treatment of Spinal Vascular Lesion in Japan: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) and JR-NET2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:72–78, 2014
8. Hiramatsu M, Sugiu K, Hishikawa T, Haruma J, Tokunaga K, Date I, Kuwayama N, Sakai N: Epidemiology of Dural Arteriovenous Fistula in Japan: Analysis of Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET2). *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:63–71, 2014
9. Hishikawa T, Sugiu K, Hiramatsu M, Haruma J, Tokunaga K, Date I, Sakai N: Nationwide survey of the nature and risk factors of complications in embolization of meningiomas and other intracranial tumors: Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy 2 (JR-NET2). *Neuroradiology* 56:139–144, 2014
10. Egashira Y, Yoshimura S, Sakai N, Enomoto Y: Real-world Experience of Carotid Artery Stenting in Japan: Analysis of 7,134 Cases from JR-NET1 and 2 Nationwide Retrospective Multi-center Registries. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:32–39, 2014
11. Kikuchi T, Ishii A, Nakahara I, Miyamoto S, Sakai N: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy: Extracranial Steno-occlusive Diseases except for Internal Carotid Artery Stenosis. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:40–45, 2014
12. Izumi T, Imamura H, Sakai N, Miyachi S: Angioplasty and Stenting for Intracranial Stenosis. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:46–53, 2014
13. Hayakawa M, Yamagami H, Sakai N, Matsumaru Y, Yoshimura S, Toyoda K: Endovascular Treatment of Acute Stroke with Major Vessel Occlusion before Approval of Mechanical Thrombectomy Devices in Japan: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) and JR-NET 2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:23–31, 2014
14. Hayashi K, Hirao T, Sakai N, Nagata I: Current Status of Endovascular Treatment for Vasospasm following Subarachnoid Hemorrhage: Analysis of JR-NET2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:107–112, 2014
15. Sato M, Matsumaru Y, Sakai N, Yoshimura S: Detailed Analysis of Puncture Site Vascular Complications in Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) and JR-NET2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:17–22, 2014
16. Enomoto Y, Yoshimura S, Sakai N, Egashira Y: Current Perioperative Management of Anticoagulant and Antiplatelet Use in Neuroendovascular Therapy: Analysis of JR-NET1 and 2. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54:9–16, 2014

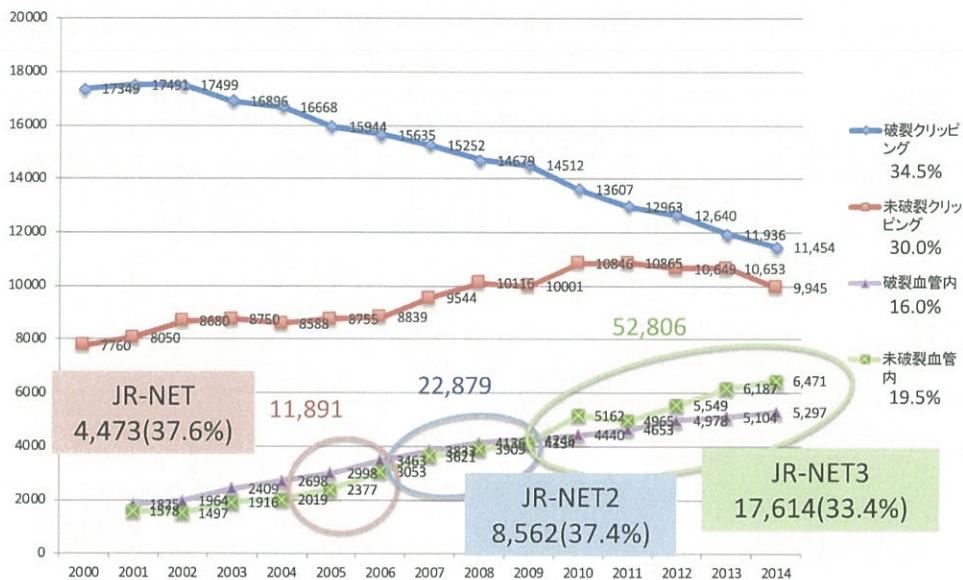
### JR-NET3

1. Sakai N, Uchida K, Iihara K, Satow T, Ezura M, Hyodo A, Miyachi S, Miyamoto S, Nagai Y, Nishimura K, Toyoda K, Yoshimura S, Imamura H, Sakai C, Matsumaru Y; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET – Part II. Japanese Registry of NeuroEndovascular Treatment 3. Main Report. *Neurol Med Chir* 59:106–115, 2019

2. Arimura K, Iihara K, Satow T, Nishimura A, Tokunaga S, Sakai N; JR-NET investigators. Safety and Feasibility of Neuroendovascular Therapy for Elderly Patients: Analysis of Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 59:305–312, 2019
3. Enomoto Y, Mizutani D, Yoshimura S, Sakai N; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Changing Paradigms of Periprocedural Antithrombotic Therapy in Neuroendovascular Therapy: Analysis of JR-NET 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 59:247–256, 2019
4. Hiramatsu M, Sugi K, Hishikawa T, Nishihiro S, Kidani N, Takahashi Yu, Murai S, Date I, Kuwayama N, Satow T, Iihara K, Sakai N: Results of 1940 embolizations for dural arteriovenous fistulas: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET3) . *J Neurosurg* 28:1–8, 2019
5. Hishikawa T, Sugi K, Murai S, Takahashi Y, Kidani N, Nishihiro S, Hiramatsu M, Date I, Satow T, Iihara K, Sakai N; JR-NET2 and JR-NET3 study groups. A comparison of the prevalence and risk factors of complications in intracranial tumor embolization between the Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy 2 (JR-NET2) and JR-NET3. *Acta Neurochir (Wien)* 161:1675–1682, 2019
6. Hayakawa M, Matsumaru Y, Yamagami H, Satow T, Iihara K, Sakai N, on behalf of the JR-NET investigators: Trends in endovascular stroke reperfusion therapy after introduction of mechanical thrombectomy devices: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2020 (in print)
7. Imamura H, Sakai N, Satow T, Iihara K, JR-NET investigators: Endovascular Treatment for Vasospasm after Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage Based on Data of JR-NET3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 58:495–502, 2018
8. Imamura H, Sakai N, Satow T, Iihara K, JR-NET Study Group: Factors related to adverse events during endovascular coil embolization for ruptured cerebral aneurysms. *J Interv Neurosurg* 2019 [Epub Ahead of Print]
9. Izumi T, Imamura H, Satow T, Iihara K, Sakai N, JR-NET3 investigators: Endovascular Therapy for Intracranial Artery Stenosis: Results from the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2020 (in print)
10. Nakamura H, Fujinaka T, Nishida T, Kishima H, Sakai N; JR-NET3 study group: Endovascular Therapy for Ruptured Vertebral Artery Dissecting Aneurysms: Results from Nationwide, Retrospective, Multi-Center Registries in Japan (JR-NET3). *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 15:59:10–18, 2019
11. Nishi H, Ishii A, Satow T, Iihara K, Sakai N; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Parent Artery Occlusion for Unruptured Cerebral Aneurysms: Results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 59:1–9, 2019
12. Sato K, Matsumoto Y, Yominaga T, Satow T, Iihara K, Sakai N: Complications of endovascular treatments for brain arteriovenous malformations: A nationwide surveillance in Japan. *Am J Neuroradiol* 2020 (in press)
13. Sato M, Matsumaru Y, Sakai N, on behalf of JR-NET study group: Analysis of puncture site-related complications in Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2020 (in print)
14. Satow T, Ikeda G, Takahashi JC, Iihara K, Sakai N: Coil embolization for unruptured intracranial aneurysms at the dawn of stent era: Results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2020 (in press)
15. Sugi K, Hishikawa T, Murai S, Takahashi Y, Kidani N, Nishihiro S, Hiramatsu M, Date I, Satow T, Iihara K, Sakai N. Treatment Outcome of Intracranial Tumor Embolization in Japan: Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy 3 (JR-NET3). *Neurol Med Chir (Tokyo)* 59:41–47, 2019
16. Tokuda R, Yoshimura S, Uchida K, Yamada K, Satow T, Iihara K, Sakai N; Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy (JR-NET) investigators. Real-world Experience of Carotid Artery Stenting in Japan: Analysis of 8458 Cases from the JR-NET3 Nationwide Retrospective Multi-center Registries. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 59:117–125, 2019
17. Tsuruta W, Matsumaru Y, Iihara K, Satow T, Sakai N, Katsumata M, Hosoo H, Sato M, Ito Y, Marushima A, Hayakawa M, Ishikawa E, Matsumura A: Clinical Characteristics and Endovascular Treatment for Spinal Dural Arteriovenous Fistula in Japan: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 2 and 3. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 59:492–497, 2019

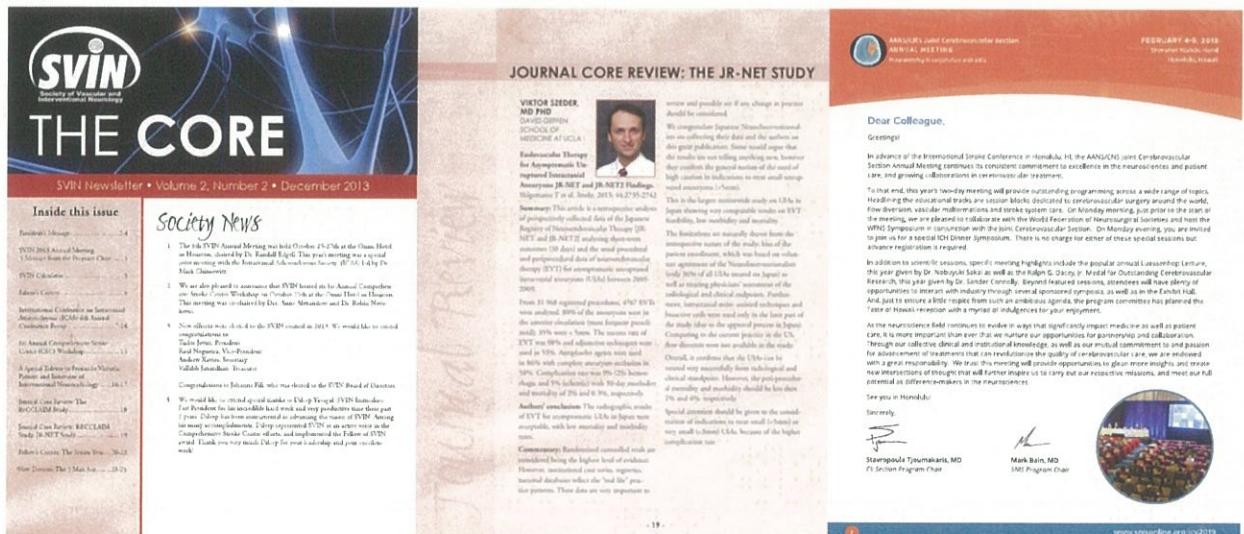
18. Yamao Y, Ishii A, Satow T, Iihara K, Sakai N; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy investigators: The Current Status of Endovascular Treatment for Extracranial Steno-occlusive Diseases in Japan: Analysis Using the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3). *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2019 Nov 21 [Epub ahead of print]

## 日本脳神経外科学会訓練施設報告との対比



### 考察

1. 高くはないが安定した悉皆率を保っており、10 年間に渡って本登録研究に一定の理解を得ている。
2. 国内外から JR-NET4 の登録に関する問い合わせがある。
2. 海外からも注目されている。



3. 脳血管内治療専門医は、981 名 (2015 年)、1414 名 (2019 年)。
4. 2010 年には、Merci リトリーバーの承認で機械的血栓回収療法が始まり、Enterprise VRD の承認で stent assisted coil embolization が始まった。
5. 2015 年には、Pipeline Flex の承認で Flow Diverter 治療が始まり、機械的血栓回収療法のエビデンスが確立した。

6. JR-NET と JR-NET2 は、循環器病研究委託費を坂井信幸が獲得し、資金はそれなりに確保できた。JR-NET3 は国立循環器病研究センターの内部研究費である循環器病開発費を飯原弘二、佐藤 徹が獲得し、JR-NET3 分担班を坂井信幸が組織した。ただし資金は十分ではなく、公益財団法人畠先財団の支援を受けた。JR-NET4 へは公益財団法人小林財団および公益財団法人神戸医療産業都市推進機構の支援を確保し、日本脳神経血管内治療学会理事会からの後援を得て開始する目処がたった。