

## JSNET2025 企画研究 II

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究  
Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study  
(J-BBAIC study)

### 概要

試験名	破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究 (略称：J-BBAIC study)
対象疾患名	破裂内頸動脈血豆状動脈瘤（IC-BBA）と診断され、保存的治療、脳血管内治療、外科治療のいずれかが行われた患者
目的	本研究は、わが国における IC BBA の治療成績を多施設で調査することにより、現状での適切な治療法ならびに周術期管理を明らかにすることを目的とする。特に、脳血管内治療に関しては、手技やデバイスごとの治療成績についても検討する。
研究デザイン	多施設共同後ろ向き観察研究
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有効性評価項目：発症 90（±30）日以内の mRS</li> <li>● 安全性評価項目：発症 90 日以内の全死亡、手技に伴う合併症、治療前、治療後の再破裂の有無</li> </ul>
目標症例数	200 例
研究期間	院内倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日
症例の登録期間	院内倫理委員会承認日～2025 年 10 月 31 日
データ収集の対象期間	2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日
適格基準	<p>選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 年齢 18 歳以上</li> <li>② 破裂内頸動脈血豆状動脈瘤（IC BBA）と診断された患者 ICA supraclinoid portion - IC terminus に発生した Non branching の動脈瘤 他に破裂源を疑う動脈瘤を認めない</li> <li>③ 上記血豆状動脈瘤に対して、保存的加療、IVR 治療、外科治療のいずれかが行われた患者</li> </ol> <p>除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は対象から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 破裂動脈瘤が囊状脳動脈瘤であるもの</li> <li>② Non branching でも、ICA paraclinoid のいわゆる ICA-SHA（Superior hypophyseal artery）動脈瘤を有する</li> <li>③ 内頸動脈以外の血豆状動脈瘤</li> <li>④ 来院時死亡、入院加療に至らなかった患者</li> </ol>

	⑤ 研究責任医師、分担医師の判断により、本研究への登録が不適切と考えられるもの
研究参加方法・データ授受方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究参加希望施設の代表者が、参加希望を申込フォームに入力</li> <li>2. 研究事務局は、研究計画書、症例報告書（Case reporting form: CRF）、主任研究施設における審査結果通知書を含む資料をメールで参加希望施設代表者に送付</li> <li>3. 参加希望施設において、各施設の所属長（院内倫理委員会等）より研究実施許可を取得し、研究を開始する。</li> <li>4. 作成された CRF は、暗号化されたクラウドストレージサービス（Dropbox）を用いて、参加施設と研究事務局との間で授受を行う。</li> <li>5. CRF の提出期限は 2025 年 9 月 30 日とする。</li> </ol>
研究組織	<p>研究代表者 細尾 久幸（筑波大学）</p> <p>運営委員会 伊藤 喜朗（筑波大学） 細尾 久幸（筑波大学） 松丸 祐司（筑波大学） 丸島 愛樹（筑波大学） 山上 宏（筑波大学） 吉本 武史（筑波大学）</p>
研究事務局	<p>筑波大学附属病院 脳卒中科 細尾久幸 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 E-mail: <a href="mailto:hisayuki.hosoh@gwe.md.tsukuba.ac.jp">hisayuki.hosoh@gwe.md.tsukuba.ac.jp</a> 電話番号(緊急連絡先): 029-853-3220（平日 8:30~17:15）</p>