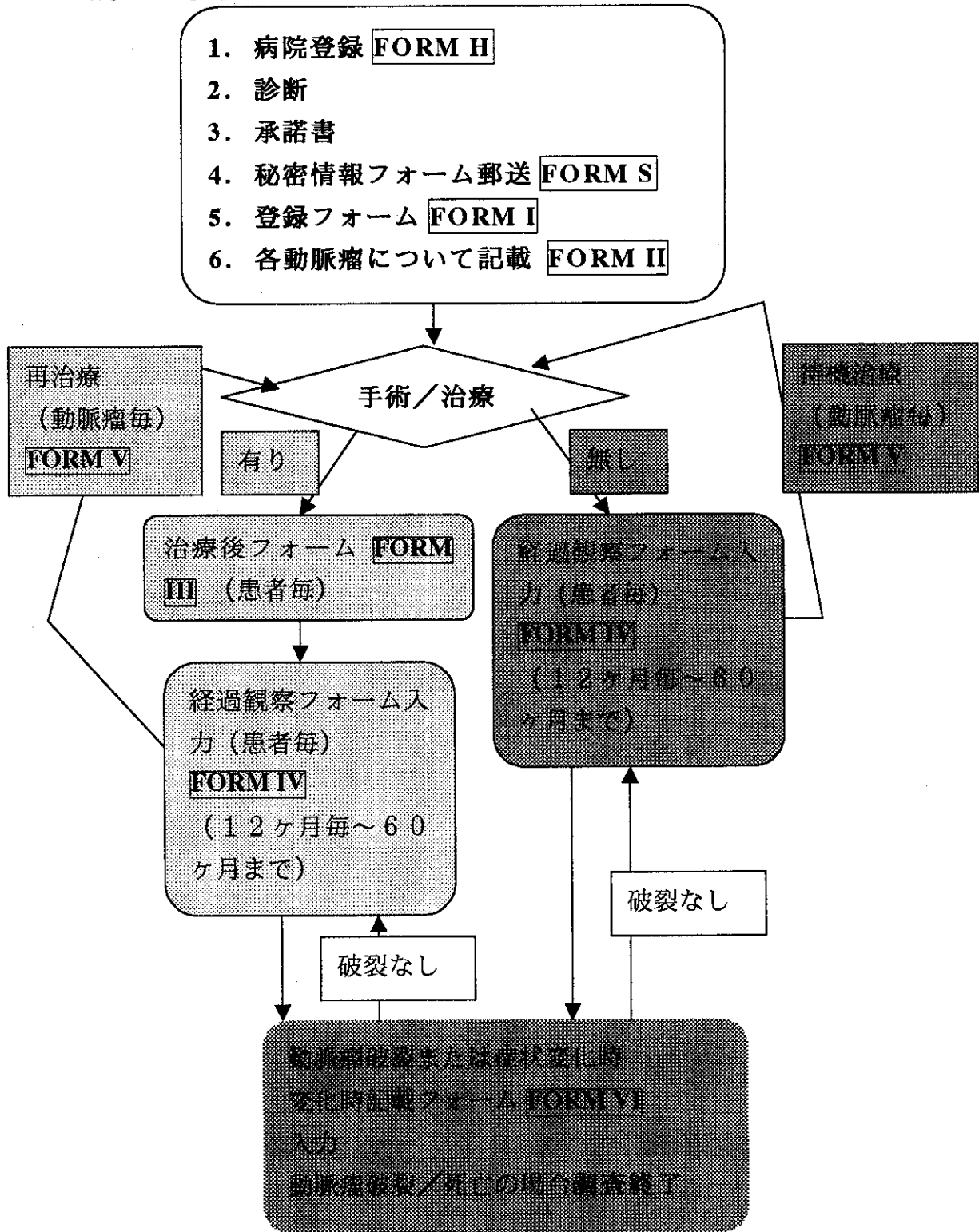


IX. 記載・入力すべきフォーム：

◎：必須フォーム

| | 登録時 | 治療後 1 ヶ月（治療ありの場合） | 1年目以降の経過 | 新たにまたは再治療が必要となった場合 | 変化が起きた場合 |
|---------------------------|-----|-------------------|----------|--------------------|----------|
| 秘密情報フォーム (FORM S) | ◎ | — | — | — | — |
| 登録フォーム (FORM I) | ◎ | — | — | — | — |
| 動脈瘤フォーム (FORM II) | ◎ | — | — | — | — |
| 治療後フォーム (FORM III) | — | ◎ | — | ◎ | — |
| 経過観察フォーム (FORM IV) | — | — | ◎ | — | — |
| 動脈瘤待機／再治療フォーム (FORM V) | — | — | — | ◎ | |
| 変化時記載フォーム (FORM VI) | — | — | — | — | ◎ |

X. 調査の手順：



XI.入力状況の調査、安全監視：

本調査安全監視委員会（データモニタリングコミッティー）は下記の項目について調査をおこなう。この際参加施設のなかから毎年無作為に全国10施設を選択し、調査員を直接病院に派遣して調査することとする。

- A) 調査が患者のプライバシーの侵害になっていないこと。
- B) 来院した未破裂脳動脈瘤患者全例が、少なくとも FORM S によって本調査に報告されていること。
- C) 倫理委員会の承諾が得られていること。
- D) 患者承諾書が得られていること。
- E) 承諾が得られた後、登録手続きが正確になされていること。
- F) もし患者登録方法・内容などに入力者または施設による問題が発見された場合、当該施設に改善勧告をおこなう。もし、その問題が、プログラム内容や入力の方法によるものと判断された場合、この点について運営委員会に報告し改善をもとめる。

本研究が患者の不利益につながる効果を及ぼしていると考えられる事象に遭遇した場合、またもし本研究の解析により、ある一定の治療方針が有意に他と比較して危険であると判明した場合、安全監視委員会は運営委員会に当該事項につき勧告をおこなうものとする。

XII. 調査の End Point：

1. 未破裂脳動脈瘤の予後に関する primary end point

動脈瘤の破裂

この発生率を治療群／非治療群の間、および様々なりスクファクター因子間で比較する。

未破裂脳動脈瘤の予後に関する secondary end point

死亡

この発生率を治療群／非治療群の間、および様々なりスクファクター因子間で比較する。

2. 未破裂脳動脈瘤の機能予後に関する primary end point

Rankin score 3以上への低下、Mini Mental test 24点以下への下降

この発生率を治療群／非治療群の間、および様々なリスクファクター因子間で比較する。

3. 患者 QOL に関する Primary end point

SF-36 score

EQ-5D score

上記計測値およびいくつかコンポーネントの値をそれぞれの群において測定し正常対照群との比較また治療群／非治療群の間で比較する。

XIII. 解析：

上記調査に基づき、

1. 動脈瘤破裂率の検定をおこなう。

まず全観察症例の年間破裂率を Kaplan-Meier 法により検出する。次に治療の基本方針によるグループ分けを行った場合、「ある一定の大きさ以下の動脈瘤では経過観察する」と決定された施設から抽出された症例における年間破裂率を検討する。また治療例全症例の瘤発見から治療までの期間を経過観察の Window として治療症例数ののべ経過観察時間内における全症例の破裂率を検討する。動脈瘤の大きさ（径）、形状、部位、年齢、性、合併症の有無（特にコントロールされない高血圧や喫煙）、地域／季節、破裂時のストレスによる相違などを検討する。

これらを説明変数とした、Cox Hazard Regression Analysis を用いて多重生存解析（event 発生を point process として event 発生までの時間を解析）を行ない、これらの説明変数がイベントの発生を説明するか否かを検定する。

2. 治療のリスクの検定をおこなう。

治療群全症例の治療による morbidity (Rankin scale で 3 以上への変化、Mini mental test で 24 点以下への低下) や死亡率を検出する。治療の方法、瘤の部位、大きさ、形状などによる相違を検討する。

3. 治療群の再発率／破裂率を検討する。

治療をおこなった症例において、放射線学的再発および破裂率について、治療法、瘤の治療効果（完全／不完全治療）、瘤の部位による差を検討する。

4. 経過観察群、治療群の機能予後の比較

治療群／非治療群の1年毎の患者の機能予後を比較検討する。

5. 経過観察群、治療群の QOL/ 社会的貢献度の比較

治療群／非治療群の診断時および1年毎の患者の QOL を比較検討する。

XIV. 目標症例数：

今回の調査は本邦における未破裂脳動脈瘤予後に関するデータベースを構築するため、できる限り多数の新規患者を登録する。本調査準備委員会が行った1999年度のアンケート調査では A, C 項施設271施設（全体の22%）において、5,707 例の未破裂脳動脈瘤が新たに発見されている。そこで少なくとも1年間3,000~5,000 例の新規患者の登録を期待できると思われる。

XV. 調査期間：

登録期間を3年間とし、全症例を5年間フォローする。
登録開始は2001年1月1日とする。

XVI. 調査実施体制：

世話人代表（主任研究者）：桐野高明 端和夫

分担研究者：

桐野高明 端 和夫 吉本高志 斎藤 勇 大本堯史
橋本信夫 河瀬 斌 櫻井恒太郎 福井次矢 福原俊一
八巻稔明 木内貴弘 大橋靖雄
（学術審査委員を兼ねる）

研究協力者：

山浦晶、小川彰、児玉南海雄、小林茂昭、佐々木富男、
貫井英明、神野哲夫、安井信之、永田泉、高橋明、滝和郎、
福井仁士、堀智勝、

UCAS 運営委員会： 日本脳神経外科学会運営委員会

UCAS Japan 世話人： 全国脳神経外科 A 項施設施設長

統計処理委員会：

福井次矢 櫻井恒太郎 福原俊一 大橋靖雄

安全監視委員会（データモニタリングコミティー）：

福井次矢 福内靖男 櫻井恒太郎 高倉公朋

画像診断判定委員会：

前原： 順天堂大学医学部 放射線科教授

田邊純嘉： 札幌医科大学 脳神経外科助教授

調査事務局：

東京大学医学部脳神経外科内

森田明夫 上村直子

東京大学医学部附属病院中央医療情報部副部長・助教授

木内貴弘

XVII. 本調査のタイムテーブル

1. 運営委員会1999年8月27日：第1回準備会議；神奈川県民ホール
2. 1999年10月26日：日本脳神経外科学会運営委員会、承認
3. 1999年12月第1週：運営委員にアンケート送付の確認書／意見依頼書送付
4. 1999年12月第2週：全国A項、C項施設アンケート送付、締めきり
2000年2月末
5. 2000年2月21日：悉皆調査内容検討会／インターネットレジストリー構成案検討：桐野高明 端和夫 福原俊一 大橋靖雄 木内貴弘 森田明夫 八巻稔明
6. 2000年3月：悉皆調査運営委員会インターネットレジストリー案の検討／変更（桐野、福原、大橋、森田）
7. 2000年4月：アンケート集計：エクセル入力（東大事務局）
8. 2000年4月27日：第25回日本脳卒中学会中（京王プラザ）報告（端教授）
9. 2000年5月20日：第20回日本脳神経外科コンgres
10. アンケート結果報告（桐野）
11. 運営委員会中に脳神経外科学会運営委員に報告
12. 第1回班会議（班員および研究協力者）
13. 2000年5月 UCAS Japan 紹介 Home Page 開設、UCAS Japan 説明書配布
14. 2000年5月～6月インターネットレジストリーの作成（木内）
15. 2000年10月24～26日：日本脳神経外科学会総会（福岡シークホーク）第1回世話人会議（広くインターネットレジストリーの説明、倫理委員会規定の説明）
16. 2001年1月より全国悉皆調査インターネットレジストリーの開始
17. 試験的に2000年6月頃からインターネットレジストリーの運用を東大関連、札幌医大関連施設ですすめ問題点を確認する。

病院登録フォーム (FORM H)

病院毎登録

調査に参加する際、事務局へFAXまたは郵送してください。

登録年月日： / /

(例；2001/01/15)

病院名：

病院番号： A- C- N-

UCAS J 担当者：

E-mail address：

担当補助者： (あれば)

補助者 E-mail： (あれば)

病院 MRA 機種： : tesla

CTA 機種： (MPA, CTA が複数あれば最高機種を記載)

| 貴院手術件数 | 破裂例を含む脳動脈瘤 治療総数 | 貴院の脳神経外科 手術件数 |
|--------|--------------------|------------------|
| 1999年 | | |
| 2000年 | | |

病院的未破裂脳動脈瘤治療基本方針 (いずれかひとつにチェック☑)

- 基本的に未破裂脳動脈瘤はすべて手術しない。
- 未破裂脳動脈瘤で径1センチ以下のものは、基本的に手術しない。それ以上では手術/治療するが患者の状態、動脈瘤の部位、形状、治療のリスクなどを検討して最終決定する。
- 未破裂脳動脈瘤で径5ミリ以下のものは、基本的に手術しない。それ以外は患者の状態、動脈瘤の部位、形状、治療のリスクなどを検討して決定する。
- 上記以外のサイズ基準により手術適応を決定する。及び患者の状態、動脈瘤の部位、形状、治療のリスクなどを検討して決定する。
- サイズは関係なく、患者の状態、動脈瘤の部位、形状、治療のリスクなどを検討して決定する。
- ある一定期間フォローし動脈瘤あるいは症状に変化があるか/ないかによって治療方針を決定する。
- 該当するものがない。

院内倫理委員会の承諾の有無： 有り、 無し

秘密情報フォーム (FORM S)

承諾書の有無に拘わらずすべての症例について記載してください。

(郵送にて事務局へ送付。控えを各病院担当者が台帳に保管。)

承諾書： 有り 無し

発見年月日 (診断日)： /

病院名：

病院番号： A- C- N-

病院内患者登録番号：

患者イニシャル：

生年月日： /

性別： 男性 女性

動脈瘤の部位

| | | | | |
|---|---|---|-----------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> IC-P Com | <input type="checkbox"/> IC-A Choroidal | <input type="checkbox"/> IC Bifurcation | | |
| <input type="checkbox"/> IC-Paraclinoid | <input type="checkbox"/> IC cavernous(extradural) | | | |
| <input type="checkbox"/> MCA | <input type="checkbox"/> A Com | <input type="checkbox"/> A1 | <input type="checkbox"/> A2 | <input type="checkbox"/> その他テント上 |
| <input type="checkbox"/> VA-PICA | <input type="checkbox"/> VA union(VB junction) | <input type="checkbox"/> VA dissection | | |
| <input type="checkbox"/> BA-Top | <input type="checkbox"/> BA-SCA | <input type="checkbox"/> その他テント下 | | |

くも膜下出血合併の有無： 有り 無し

(これらの情報の他、下記情報を病院にてこの FORM と共に保管)

患者名：

カルテ番号：

生年月日： /

住所：

電話番号：

近親者名：

連絡先：

(FORM 1~6 インターネット用入力フォーム)

登録フォーム (FORM 1)

患者毎記載

承諾書取得後患者毎に入力

病院番号： A- C- N-

病院内患者番号：

性別： 男性 女性

年齢：

診断年月日 (発見日)：

診断の基準となった検査： Angio, MRA, CTA

未破裂脳動脈瘤発見のきっかけ

- 症候性 (脳神経麻痺やその他の症状を呈し、その原因検索において発見)
- 脳ドックにおいて発見された
- くも膜下出血の際の検査にて発見された
- くも膜下出血以外の中枢神経系疾患 (脳出血、脳梗塞、脳腫瘍その他) の評価の際発見された
- 全身検索の一環において偶然発見された
- 該当するものなし

既往 (複数チェック可能)

- くも膜下出血 高血圧コントロール不良 高血圧コントロール良
- 喫煙 糖尿病 高脂血症 脳梗塞 脳出血
- 虚血性心疾患 慢性腎不全 慢性肝障害 なし

くも膜下出血の家族歴

- 一親等にあり (父、母または子)
- 二親等にあり (兄弟)
- それ以外の親族 (いとこまで) にあり
- なし

神経学的所見

1) 神経脱落症状 (複数チェック可能)

| | | |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 無し | <input type="checkbox"/> 運動麻痺 | <input type="checkbox"/> 感覚障害 |
| <input type="checkbox"/> 言語障害 | <input type="checkbox"/> 脳神経麻痺 | <input type="checkbox"/> 失調症 |

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS: , JCS:

3) Rankin scale: (付表1)

4) Mini Mental test: (付表2)

5) QOL 質問表は患者に手渡し、質問事項に記載の後直接事務局へ送って頂いて下さい。

未破裂脳動脈瘤の個数:

(多発性の場合複数の FORMII に登録)

上記治療の理由（主な理由をひとつだけチェック☑する）

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 患者または家族からの希望 | <input type="checkbox"/> 年齢 |
| <input type="checkbox"/> 患者の健康状態 | <input type="checkbox"/> 合併症したくも膜下出血 |
| <input type="checkbox"/> 手術の危険性 | <input type="checkbox"/> 瘤の大きさ |
| <input type="checkbox"/> 瘤の形状 | <input type="checkbox"/> 瘤の部位 |
| <input type="checkbox"/> 特に理由はない | |

治療後脳血管撮影

- 有り、 無し

上記有りの場合：

- 瘤の治療： 完全 不完全

（不完全；クリッピングの場合ネックを余したもの。血管内治療の場合閉塞率が90%以下のもの）

（多発性の場合、動脈瘤2～を記載する）

治療後フォーム (FORM III)

患者毎記載

患者治療1ヶ月後の転帰を入力してください。

治療1ヶ月後転帰・神経学的所見

1) 神経脱落症状 (複数チェック可能)

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 無し | <input type="checkbox"/> 運動麻痺 | <input type="checkbox"/> 感覚障害 |
| <input type="checkbox"/> 言語障害 | <input type="checkbox"/> 脳神経麻痺 | <input type="checkbox"/> 失調症 |

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS: , JCS:

3) Rankin scale: (付表1)

4) Mini Mental test: (付表2)

5) QOL 質問表は患者に手渡し、質問事項に記載の後直接事務局へ送って頂いて下さい。

6) 患者: 生存、 死亡

(死亡の場合年月日: /)

経過観察フォーム(FORM IV)

患者毎記載

診断後/治療後1年毎入力してください。

記載年月日:

観察(診察)年月日:

フォローアップ時期:

12ヶ月 24ヶ月、 36ヶ月 48ヶ月、 60ヶ月

前回記載時よりの変化: 有り、 無し

(有りの場合は変化時記載フォーム FORM VI 記入)

動脈瘤破裂: 有り、 無し

患者: 生存、 死亡

(死亡の場合年月日:)

画像所見

画像の種類: MRA, CTA, Angio, CT, MRI

所見:

脳梗塞、 水頭症、 脳萎縮、 新しい動脈瘤出現
 脳出血、 特になし

動脈瘤に関する所見(この欄のみ複数回入力可能)

複数の場合: 動脈瘤番号

動脈瘤のサイズ

同じ 拡大 (mm、) 縮小 (mm、)

動脈瘤の形状

不変 変化あり

神経学的所見

1) 神経脱落症状 (複数チェック☑可能)

| | | |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 無し | <input type="checkbox"/> 運動麻痺 | <input type="checkbox"/> 感覚障害 |
| <input type="checkbox"/> 言語障害 | <input type="checkbox"/> 脳神経麻痺 | <input type="checkbox"/> 失調症 |

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS: , JCS:

3) Rankin scale: (付表1)

4) Mini Mental test: (付表2)

5) QOL 質問表は患者に手渡し、質問事項に記載の後直接事務局へ送って頂いて下さい。

待機/再治療フォーム (FORM V)

動脈瘤毎記載

診断から1ヶ月以上たった後新たに治療を希望(後期治療)または治療後1ヶ月以降の再治療の際動脈瘤毎に記入してください。

動脈瘤番号:

待機治療か再治療か: 待機治療 再治療

治療内容

- 開頭手術
- 血管内動脈瘤治療

治療年月日:

上記治療の理由(主な理由をひとつだけチェック☑する)

- 患者または家族の希望
- 瘤または残存部の増大
- 多発性動脈瘤の2つ目以降の治療
- 前回不完全治療
- 上記該当なし

治療後脳血管撮影

有り、 無し

上記有りの場合:

瘤の治療: 完全 不完全

(不完全;クリッピングの場合ネックを余したもの。血管内治療の場合閉塞率が90%以下のもの)

変化時記載フォーム(FORM VI)

患者毎記載

動脈瘤破裂や症状が変化した際に患者毎に記載してください。

症状の変化/破裂した年月日:

変化の種類

- 動脈瘤破裂 (動脈瘤番号 、 新しく発見された動脈瘤、 不明)
- 脳内出血 (動脈瘤との関係: 有り、 無し、 不明)
- 脳梗塞 (動脈瘤との関係: 有り (塞栓など)、 無し、 不明)
- 脳神経麻痺
- その他の症状変化
- 動脈瘤以外の原因による死亡

変化時のストレス状況

肉体的: 重労働 中等 軽い/なし 睡眠中

精神的: 重負荷 中等 軽い/なし 睡眠中

救急来院時の意識レベル

JCS: GCS:
H & K grade (付表 3):
WFNS grade (付表 4):

画像所見

画像の種類 MRA, CTA, Angio, CT, MRI

動脈瘤のサイズ

同じ 拡大 (mm、) 縮小 (mm、)

動脈瘤の形状

- 不変 変化あり
- その他の所見; 脳梗塞、 水頭症、 脳萎縮、 新しい動脈瘤出現
- 脳出血、 特になし

治療

- なし
- 開頭手術
- 血管内治療
- その他保存的治療のみ（脳室ドレナージなど）

来院1ヶ月後転帰・神経学的所見

1) 神経脱落症状（複数チェック☑可能）

- 無し
- 運動麻痺
- 感覚障害
- 言語障害
- 脳神経麻痺
- 失調症

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS: , JCS:

3) Rankin scale: (付表1)

4) Mini Mental test: (付表2)

5) QOL 質問表は患者に手渡し、質問事項に記載の後直接事務局へ送って頂いて下さい。

6) 患者: 生存、 死亡

(死亡の場合年月日: /)

調査終了

- 動脈瘤破裂
- 患者死亡

未破裂脳動脈瘤を診たら「UCAS Japan 患者登録の手引き」

0) FORM H : 病院登録

1) 説明 : 病態、リスク、調査の概要

2) 承諾

3) 治療方針の決定

4) FORM S : (患者秘密情報) 本部へ郵送

5) FORM I, II および治療の場合 FORM III

6) 台帳 : 新規患者を記録、追跡プランをファイル。患者外来

カルテにもプランシールを張る。

7) 1年毎 Form IV

8) 待機/再発時 FORM V, 症状変化時 FORM VI