

Fig.5

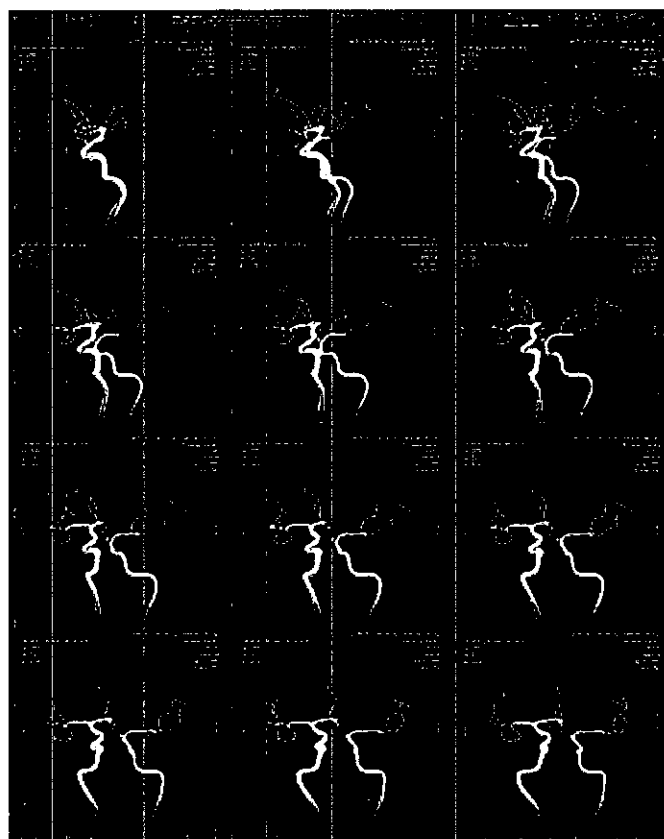


Fig.6

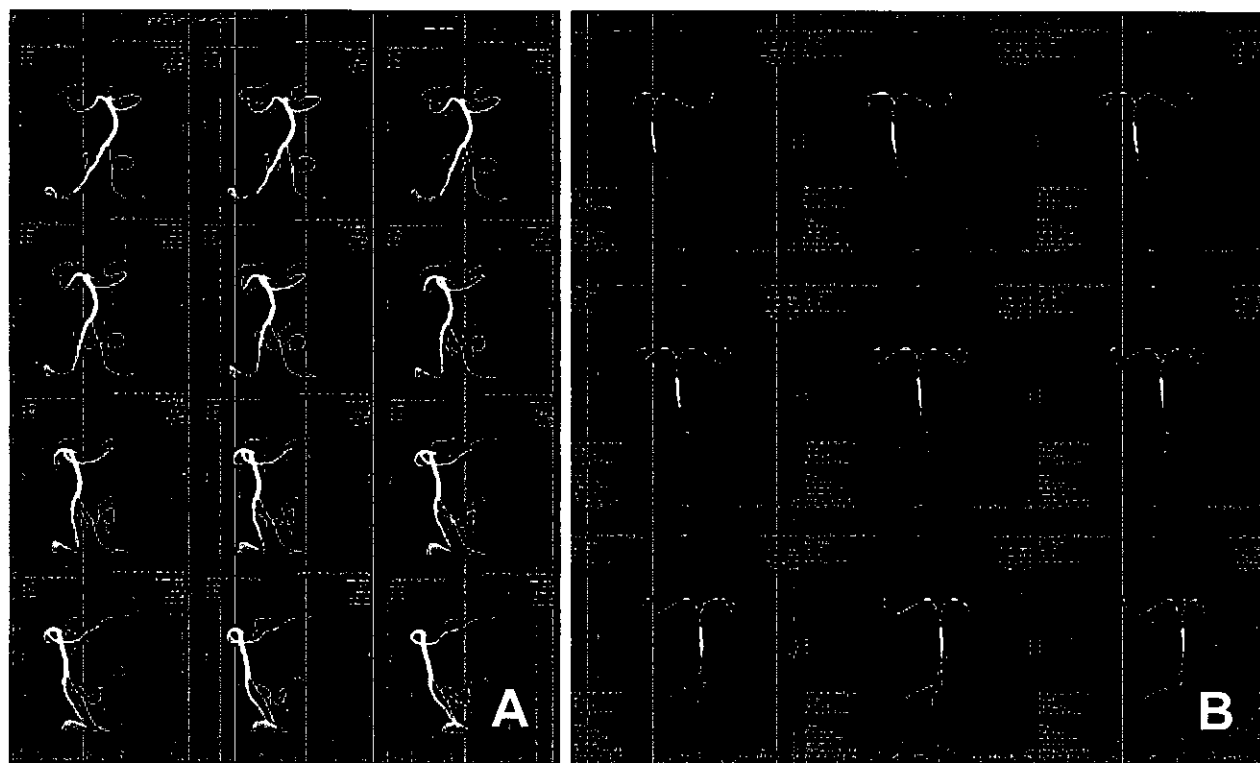


Fig. 7

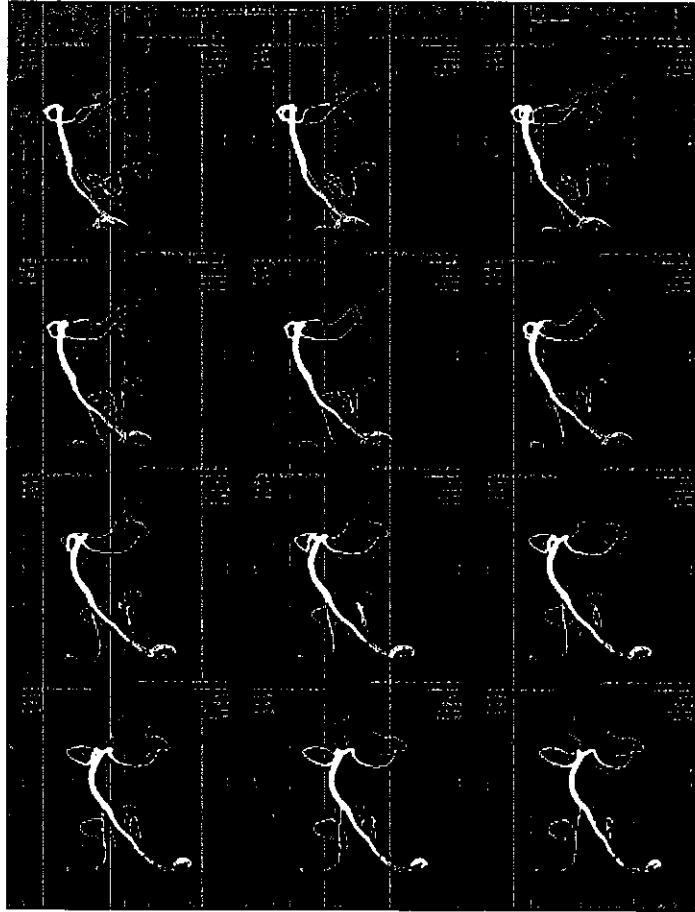


Fig. 8

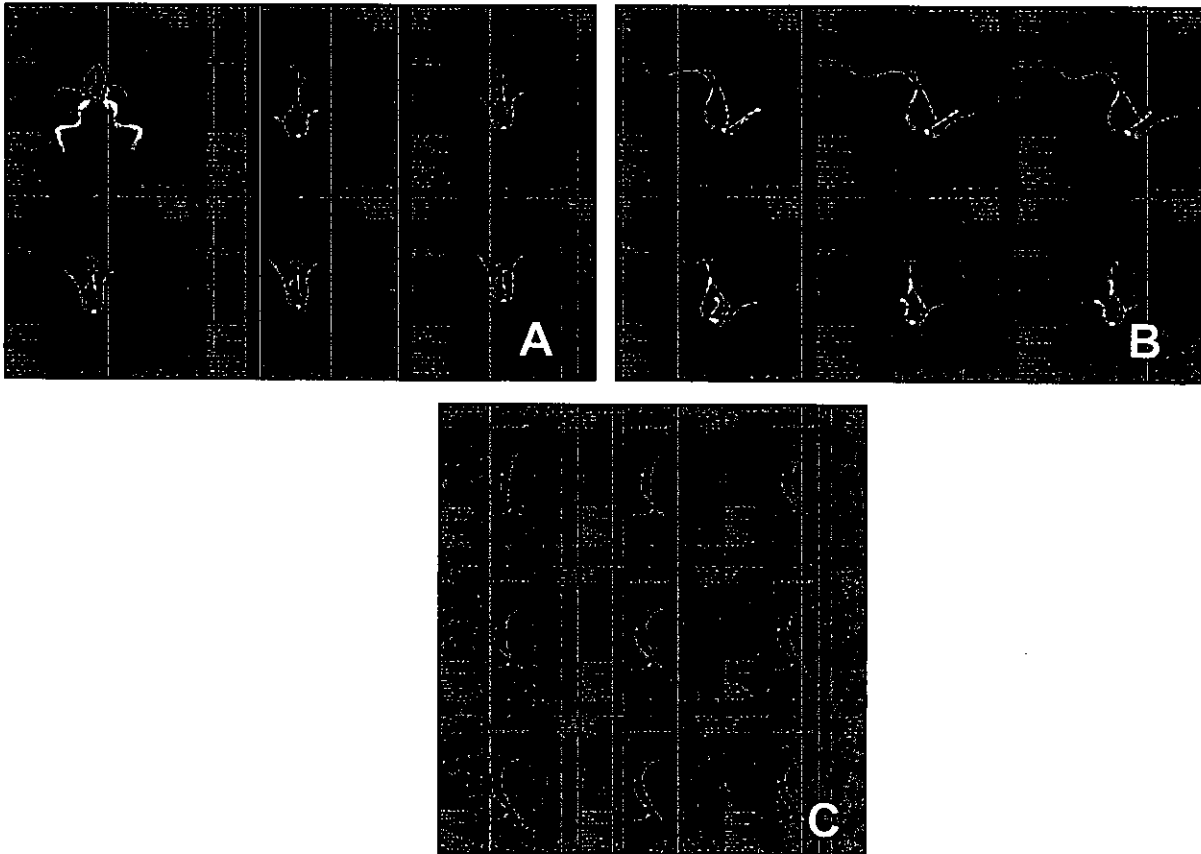


Fig. 9

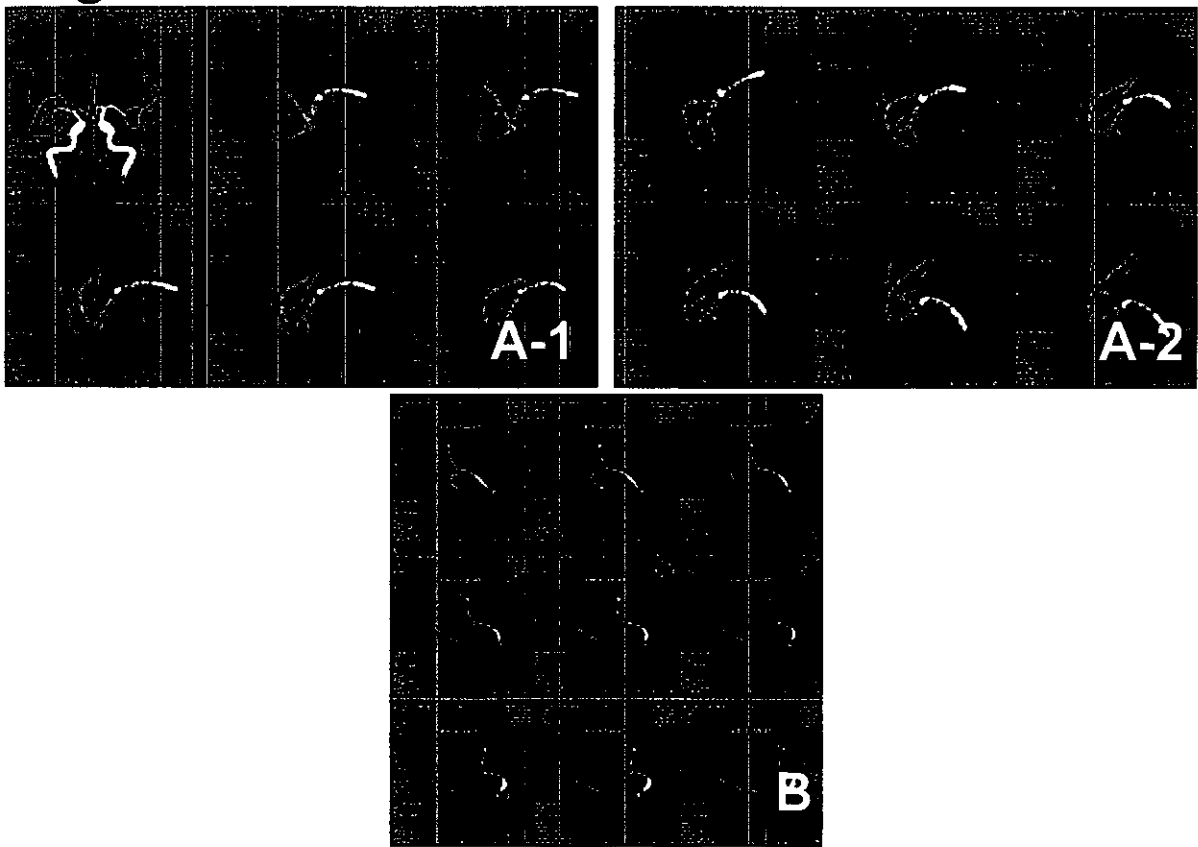


Fig. 10

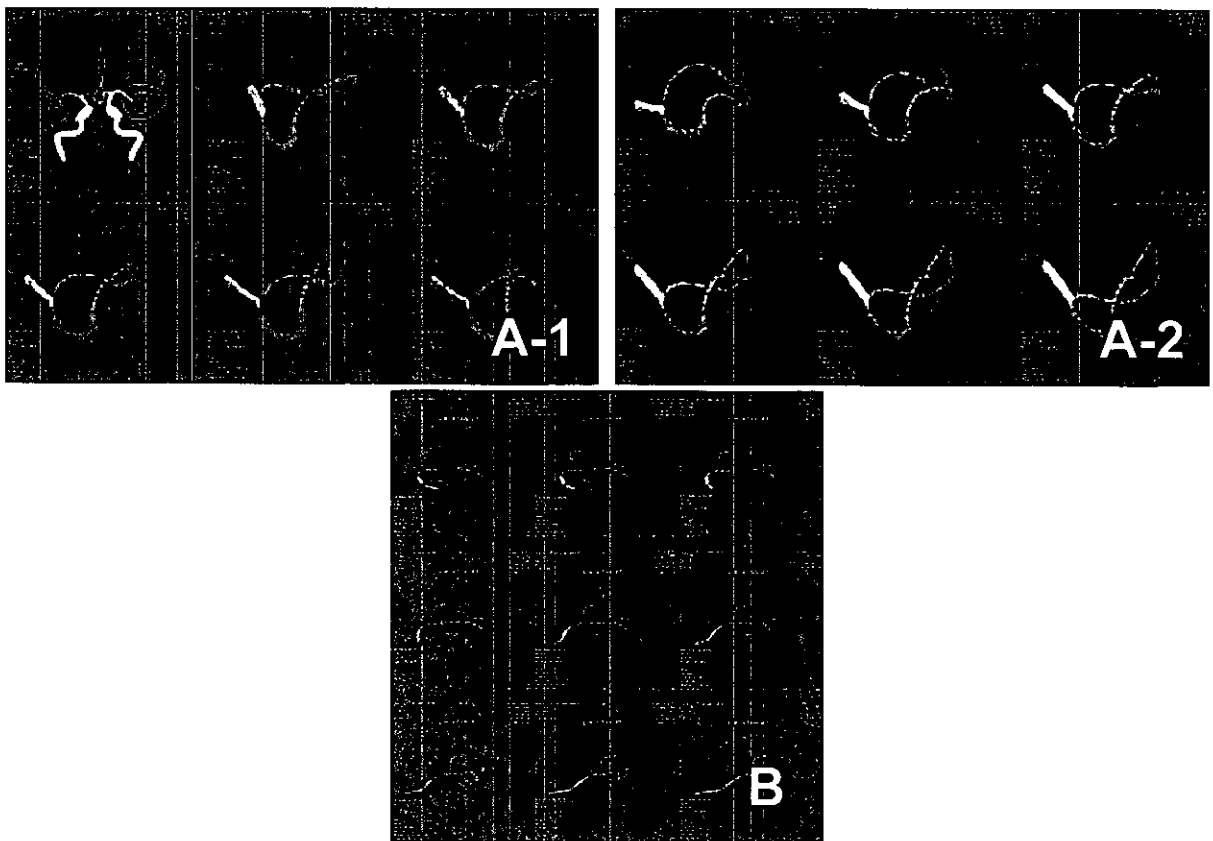


Fig. 11

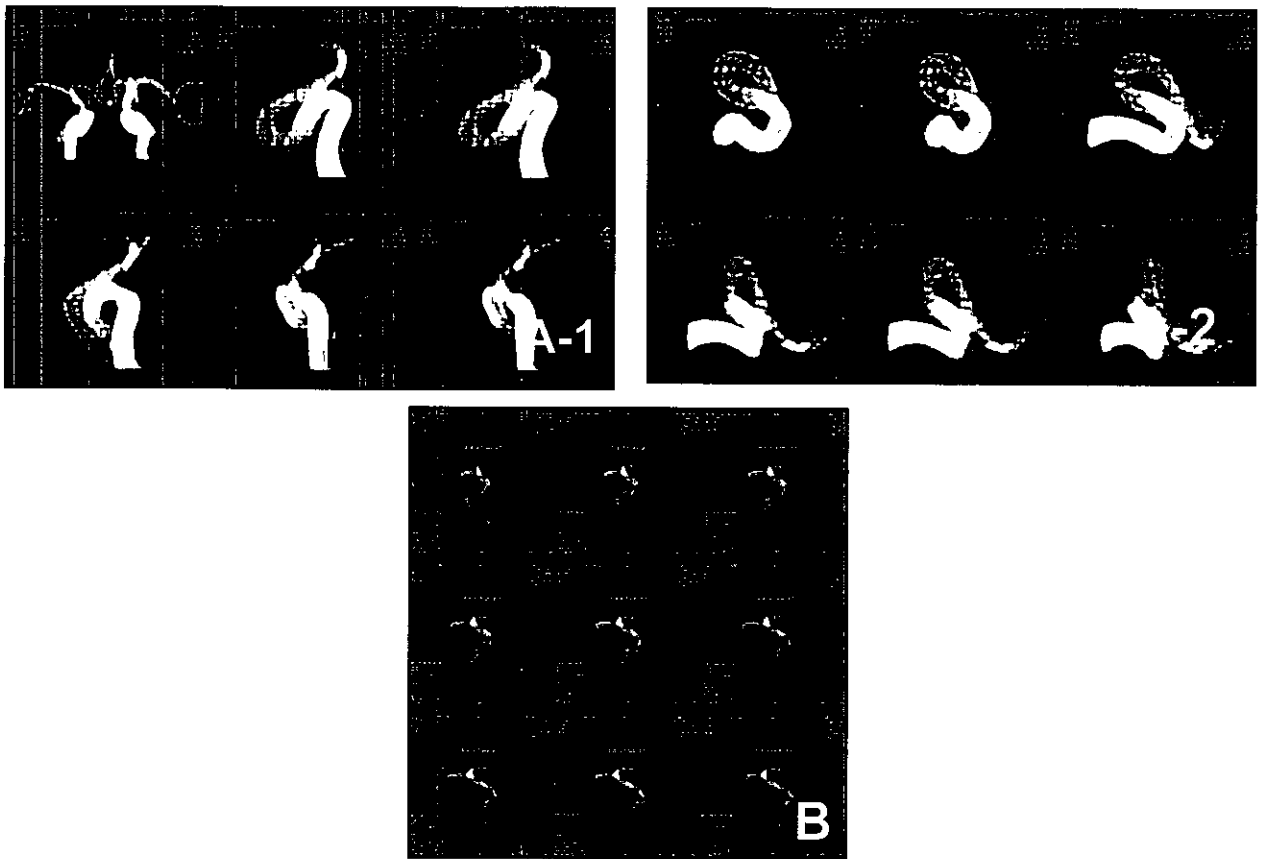


Fig. 12

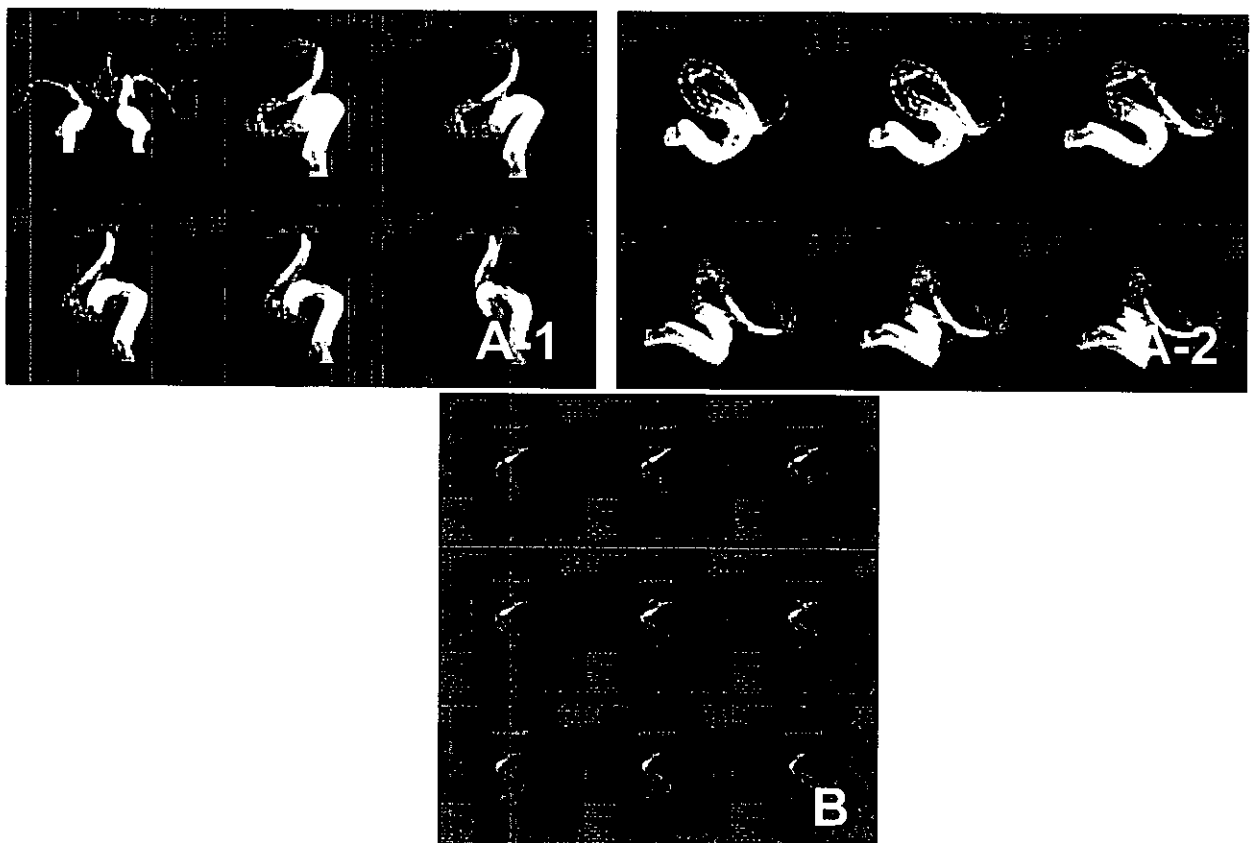


Fig. 13

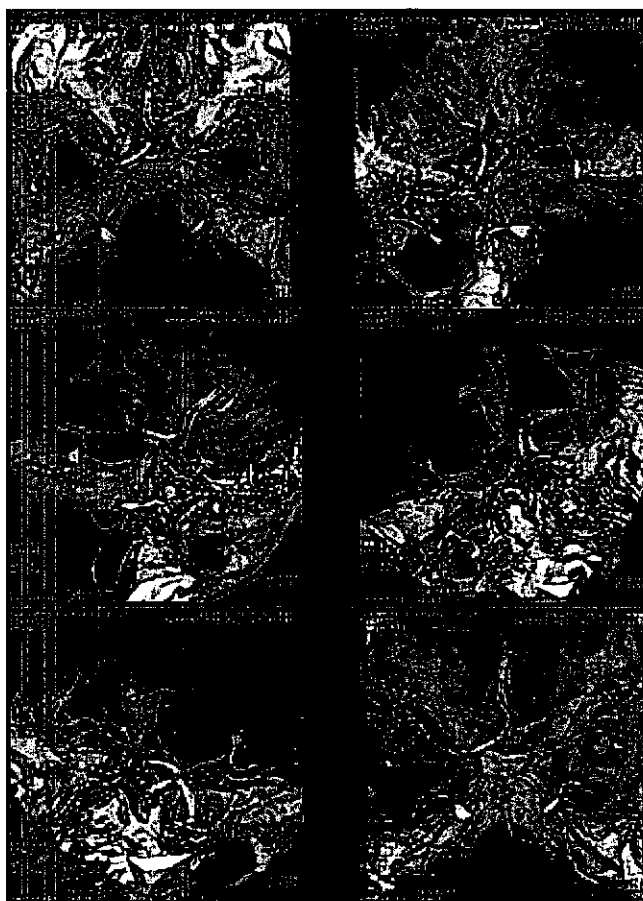


Fig.14

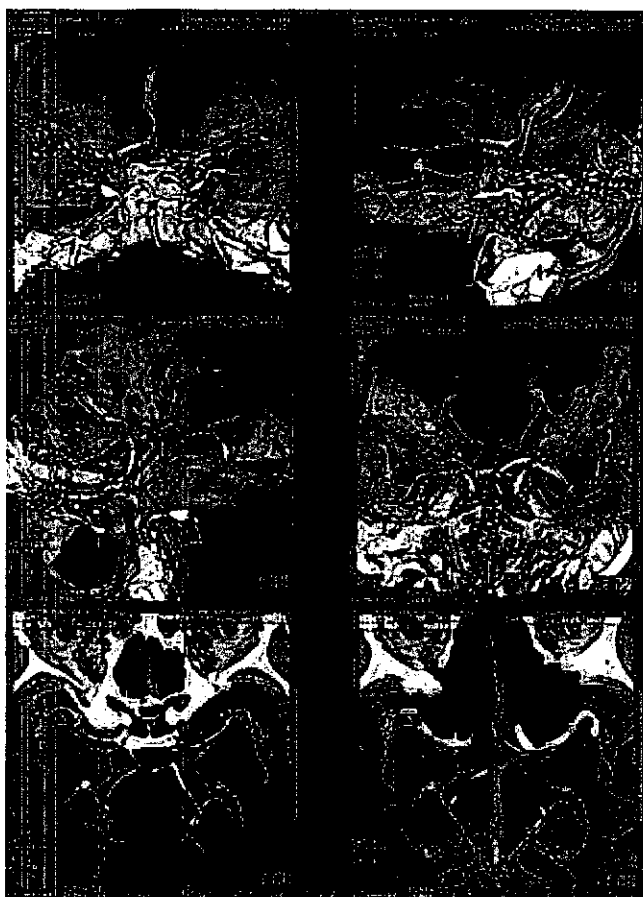


Fig. 15

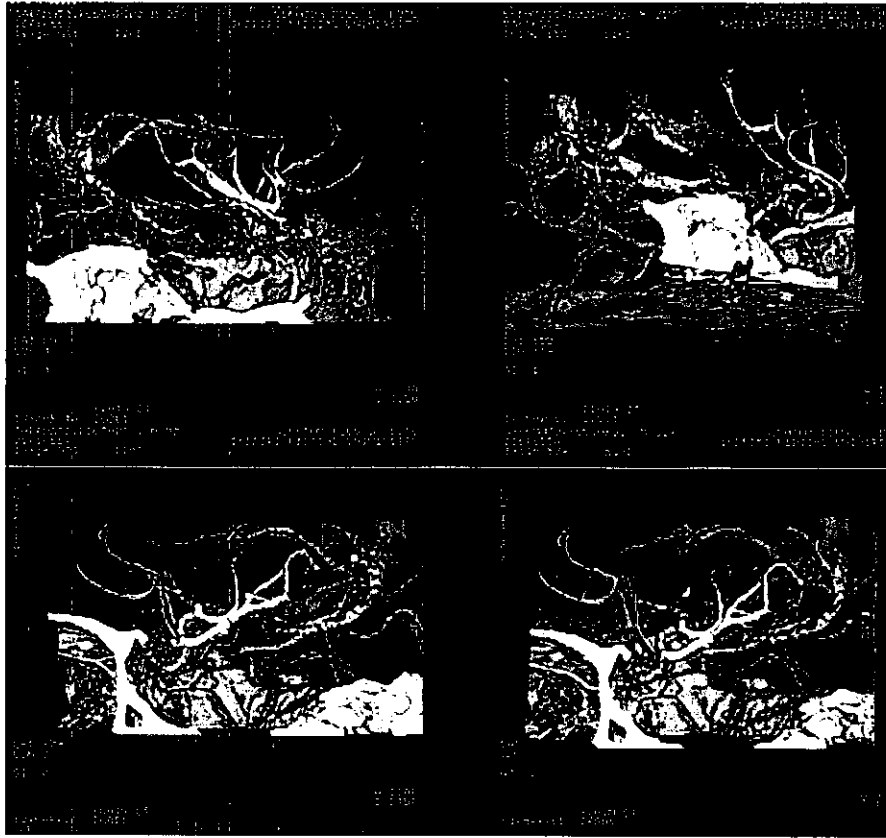
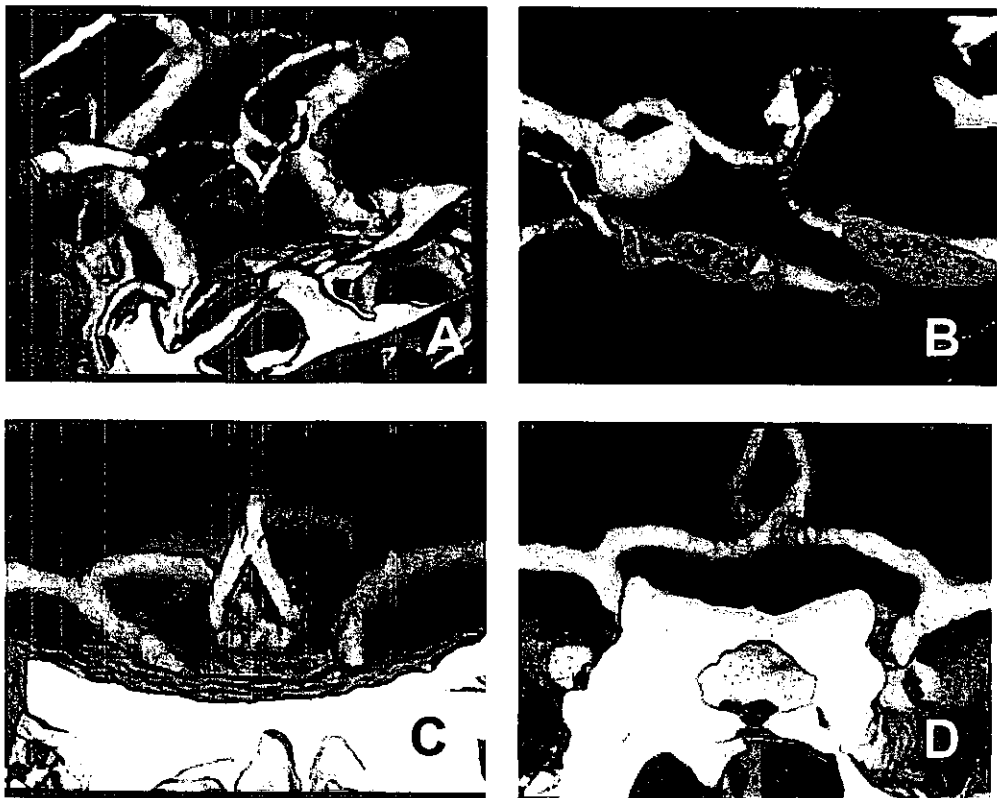


Fig. 16



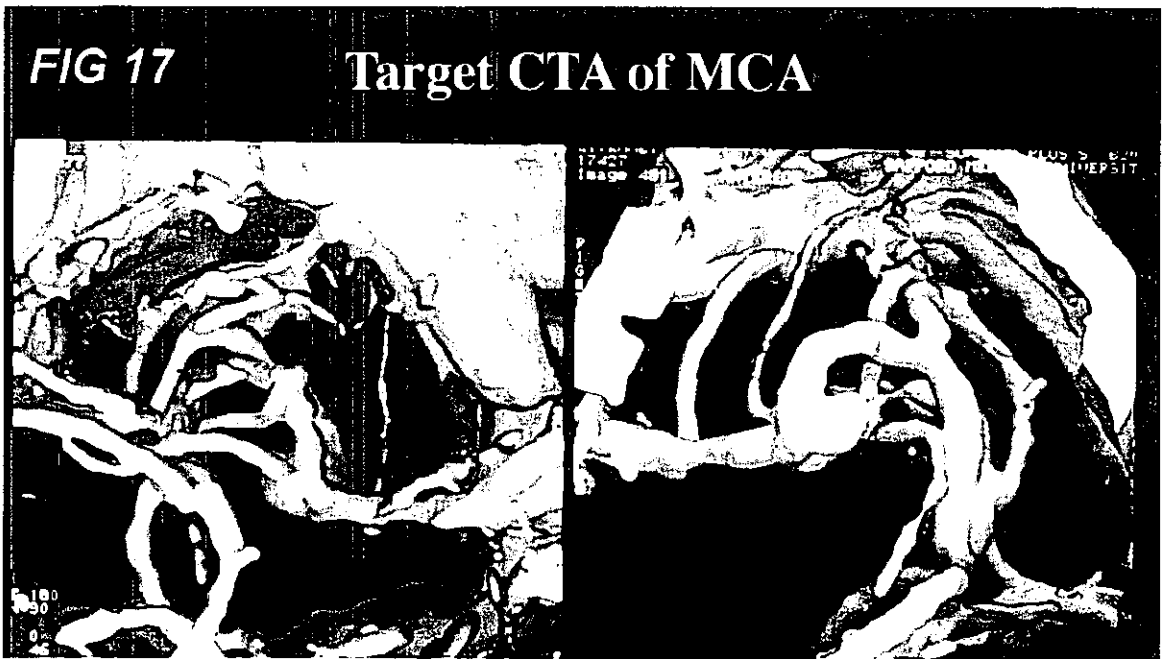


Fig. 18

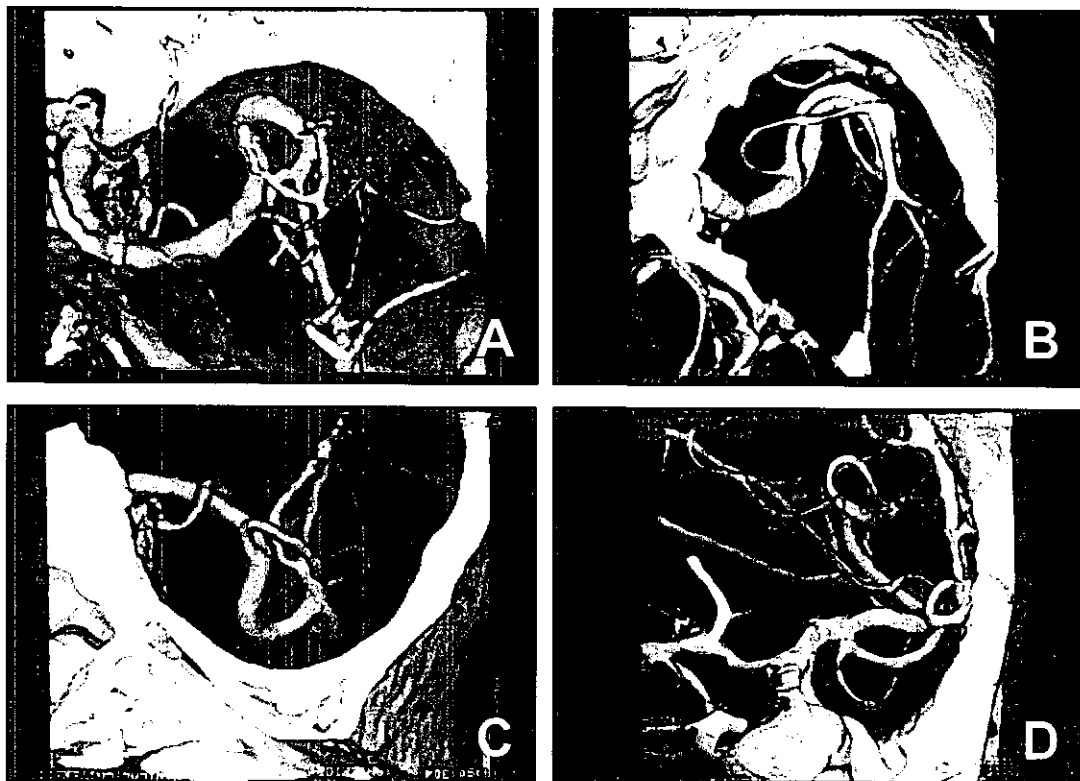


Fig. 19

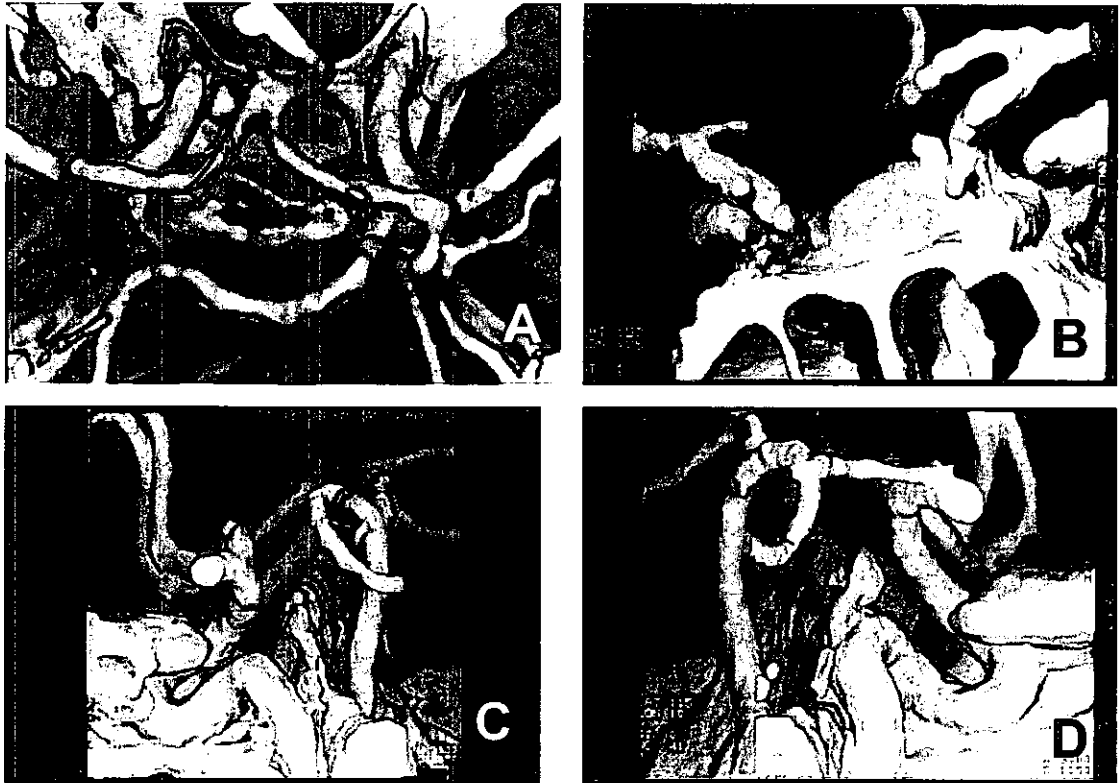


Fig. 20

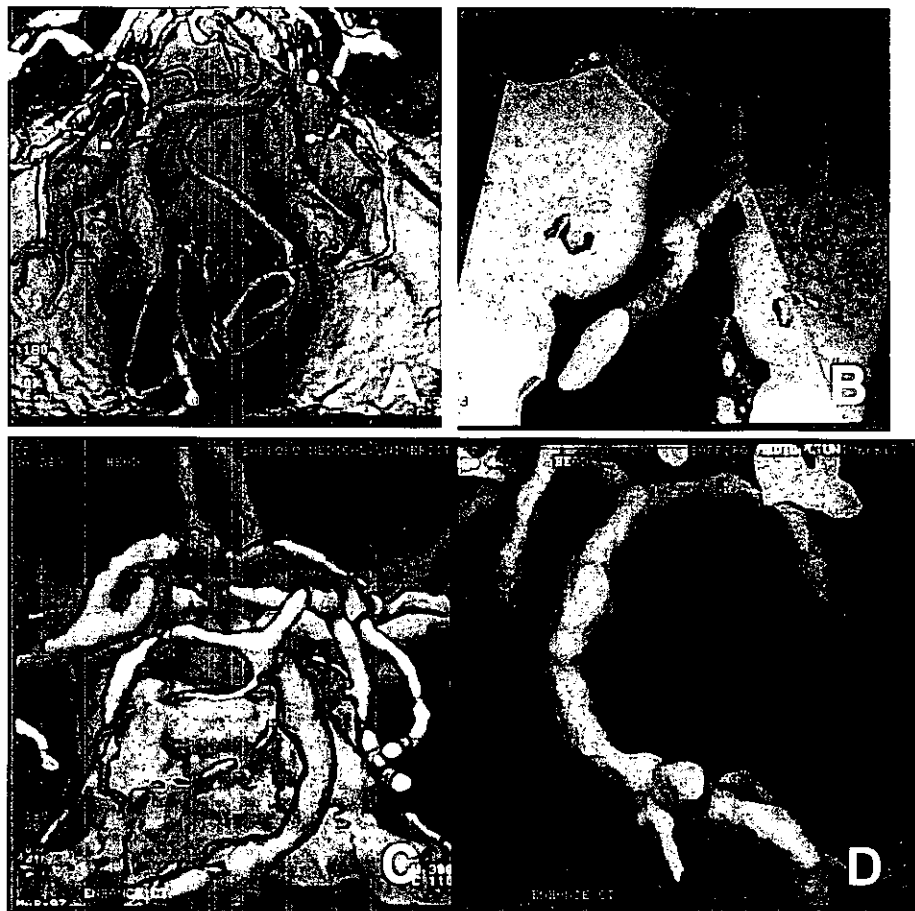
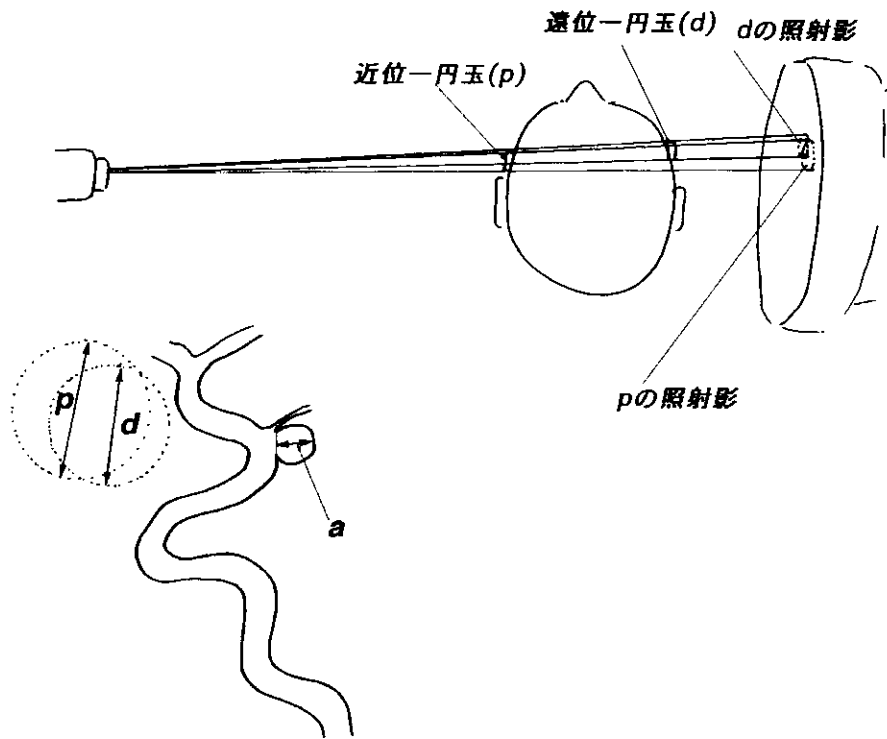
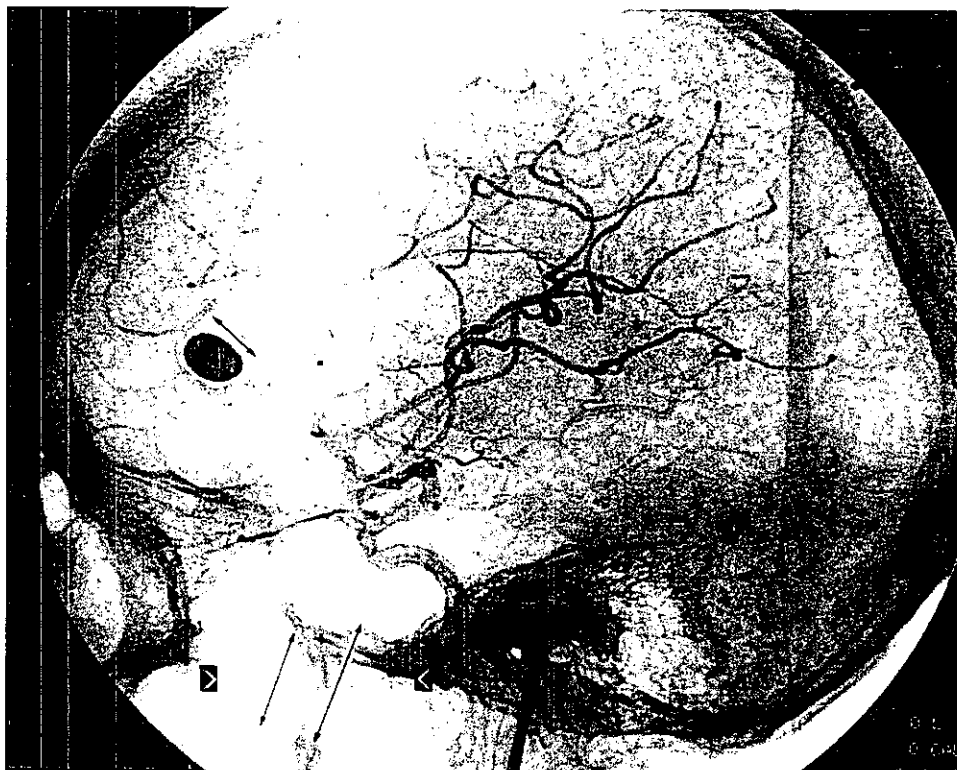


図21:一円玉法



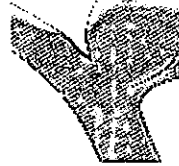
p:近位一円玉影直径、d;遠位一円玉影直径a:動脈瘤最大径計測値
 中心部予想直径 $m=(d+p)/2$,拡大率 $r=m/20$,
 補正後動脈瘤最大径 $A=a/r$



実際例

別紙 3

日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査



発行元：UCAS Japan 事務局
 東京大学医学部 脳神経外科内
 東京都文京区本郷 7-3-1 〒113-8655

UCAS Japan News Letter :Issue 1

TEL: 03-5800-8853, FAX:03-5800-8655 E-mail: ucasj-head@umin.ac.jp URL: <https://endai.umin.ac.jp/islet/ucasj/>

世話人代表よりのご挨拶

日本脳神経外科学会の事業として、『日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査』が平成11年の第58回日本脳神経外科学会総会の際に承認されて以来、事務局では本格的調査の開始に向けて準備をおこなって来ました。この調査はUnruptured Cerebral Aneurysm Study of Japanの頭文字を取ってUCAS Japanと呼び、世界に向けて我が国の未破裂脳動脈瘤治療の実態を情報発信していくことを目標としています。その本格的調査が2001年1月1日、すなわち新しい世紀のスタートと同時に始まりました。先生方には、この調査の重要性にご配慮を頂き、ご支援ご協力を賜りますように事務局を代表してお願いを申し上げます。

脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血は、全脳卒中の約一割を占める疾患ですが、ひとたび発症すると約半数近くが死に至り、残りの半数には後遺障害をもたらす重篤な疾患です。また、若年者の脳卒中死亡ではその半数がくも膜下出血であること、高齢化を迎え、高齢者のくも膜下出血が増加の傾向にあることなどから、その医療上の重要性には疑う余地がありません。我が国で発展してきた検診による未破裂脳動脈瘤の診断は、この問題に一つの解決を与える可能性のある方法として期待されています。しかしながら、未破裂脳動脈瘤の自然歴が充分解明されていないことから、その治療法が充分確立したものと受け入れられる段階には到達していないとする批判もあります。治療の有効性を判断する試みも多数発表されていますが、治療が大局的に有効か否かを判断するときに、未破裂脳動脈瘤の年間破裂率をどのレベルとするかが非常に大きな要素となることが明かになってきました。そして、最も未破裂脳動脈瘤の頻度の高い10mmより小さい動脈瘤の破裂率を巡って、国際的な論争になっていることも事実です。

UCAS Japanは我が国における未破裂脳動脈瘤の治療の実態を広く調査し、それを取りまとめていくことを任務としています。その最初の目標として、未破裂脳動脈瘤の破裂率を明らかにすることを置いています。しかし、各参加施設に対して、治療の方針を制約することはありません。結果として、未破裂脳動脈瘤の破裂率を算出するには、大きな制限があります。これを乗り越えるためには、できるだけ多数の未破裂脳動脈瘤の症例をUCAS Japanにご登録頂く必要があります。また多数の症例が得られた場合のみ、目標とするデータの解析が可能となります。この点をご理解頂き、多数の施設の本調査への参加を心よりお願いする次第です。(UCAS Japan 世話人代表 桐野高明 端和夫)

UCAS Japan 基本方針

- この調査は日本脳神経外科学会の事業とする。
- 調査の対象となる未破裂脳動脈瘤の治療方針については参加機関の選択に一任する。
- 参加機関で治療・経過観察されたすべての未破裂脳動脈瘤例を順次・全例登録する。
- 日本脳神経外科学会認定A項C項施設を調査の対象機関とし、さらに脳卒中学会等において神経内科医グループにも参加を呼び掛ける。
- 登録された患者集団を少なくとも3年間経過観察する。
- 患者の登録・追跡は患者のプライバシーを十分考慮した対策をとった後、インターネットを積極的に利用した迅速な登録および情報処理をめざす。このために、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)に患者登録センターを開設する。
- 結果は一定の施設や個人のものにとせず、Unruptured Cerebral Aneurysm Study of Japan (UCAS Japan)からの発表とする。

UCAS Japan オンライン登録開始

UCAS Japan (日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査)は2001年1月1日より正式のオンライン登録を開始した。本調査は日本脳神経外科学会の事業として推進されており、本邦における未破裂脳動脈瘤の自然歴の把握、治療に関するリスクの検証、データバンクの構築を目的としている。参加施設に本年1月1日以降発見された治療例・経過観察例すべての未破裂脳動脈瘤の登録、3ヶ月12ヶ月、36ヶ月における経過観察を依頼している。登録開始9ヶ月の段階で参加施設は360施設、登録症例数は1563例、動脈瘤数は1930個である。3ヶ月経過報告は904例報告されている。今後さらに多くの施設参加を募り正確でしかも悉皆性の高いデータを構築し、極めて重要な未破裂脳動脈瘤の治療指針の柱となることをめざしている。

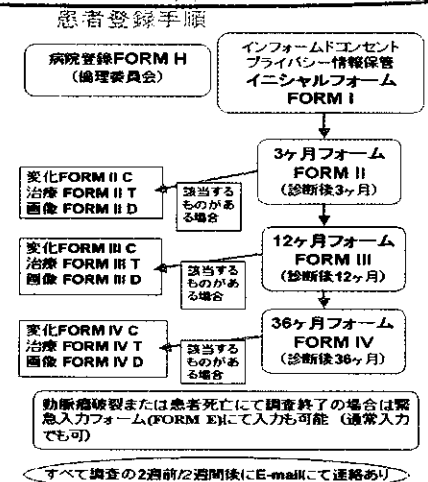
調査対象

- 調査対象機関：日本脳神経外科学会認定A,C項施設およびその関連施設(倫理委員会承認後)
- 対象患者：未破裂脳動脈瘤を有するすべての20歳以上の成人(インフォームドコンセント取得)
- 対象動脈瘤：脳神経外科専門医、神経内科専門医または放射線科専門医が診断 最大径3mm以上

調査方法

本調査はあるがままの未破裂脳動脈瘤の経過を治療例・経過観察例をすべて順次前向きに調査するCohort studyである。実際患者登録は2001年1月1日より開始し2003年12月末まで新規患者登録を行い(この時点までに10000例の新規患者登録を目指している)、全症例を3年間経過観察する。途中動脈瘤破裂または患者死亡の場合は調査を終了とする。診療の内容および体制については各診療期間および患者の選択に一任する。

経過観察の開始時期として各施設の担当科における動脈瘤を発見するきっかけとなった最初の診察日をDay0とし、患者の経過観察の登録時期としてDay0から3ヶ月、12ヶ月、36ヶ月を定め、この時期に何らかの方法(外来や電話連絡)にて患者の近況を調べ登録していただく。各施設における手順としては1) 院内倫理委員会申請、2) 病院登録、3) 新規患者についてインフォームドコンセントの取得、4) 初期患者登録(Form I入力, Form P 保管)、5) 3ヶ月、12ヶ月、36ヶ月(Form II, III, IV)の追跡入力、6) 緊急時(破裂または死亡) Form E入力となる。



患者登録の実際: Online 登録方法

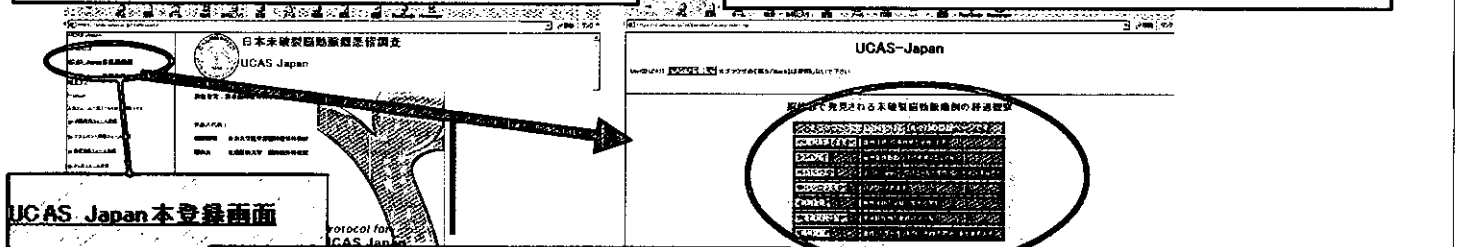
実際の病院登録および症例入力のためインターネット登録ページに入るための ID および Password を各施設に割り当て 2000 年度末に郵送している。各施設調査担当者はこの Security code を用いて下記右の患者登録用ホームページ <https://c.umin.ac.jp/inOperation/ucasj/> に入り患者登録を行う（これには下記左の UCAS Japan homepage からエントリーできるが別の ID と Password が必要。）このホームページは患者情報の漏洩を防止するため 128 ビットの暗号通信で運営され、そのサポートのできるブラウザでのみ閲覧・入力が可能である。登録のためには 1) 登録ページへの Entry(下図①) 2) 第 1 回目は病院登録 3) 症例登録 / 変更をクリック(下図②) 新規患者(FORM I をクリック下図③)、経過観察患者の登録（これまでの入力患者の一覧が表示されている）4) その他登録ページには登録マニュアル、調査プロトコルダウンロード機能、またこれまでの症例の入力状況・予定がわかる登録症例一覧が備えられている（下図④）5) FORM I は一般情報の①と動脈瘤情報の②がありどちらも入力しなければ完了しない。6) その後の定期的経過は登録ページの症例をクリックし各フォームに Entry する

UCAS Japan homepage (個人 UMIN ID 必要)

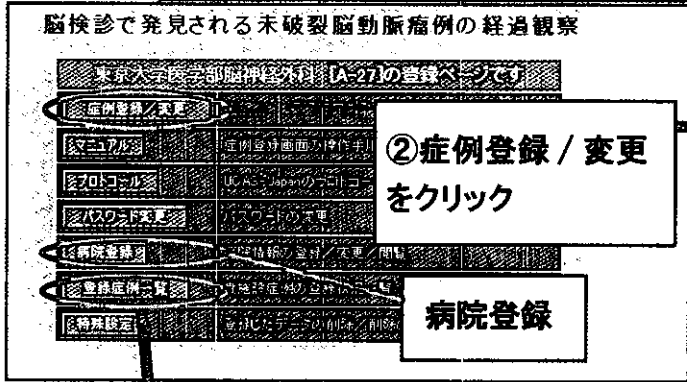
<https://endai.umin.ac.jp/islet/ucasj/>

患者登録ページ(施設 ID, 128bit ブラウザ 必要)

<https://c.umin.ac.jp/inOperation/ucasj/>

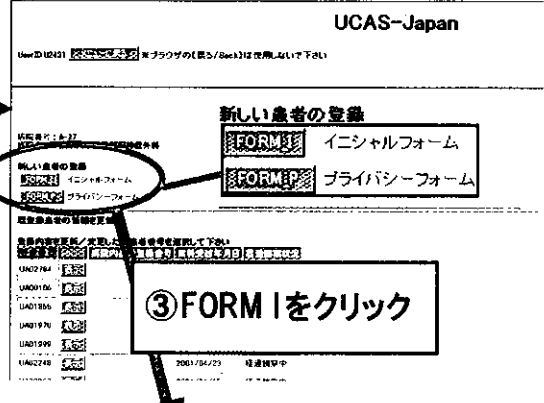


① UCAS Japan 本登録画面をクリックし研究支援 UCAS 施設 ID Password を入力または直接患者登録ページに Entry



② 症例登録 / 変更をクリック

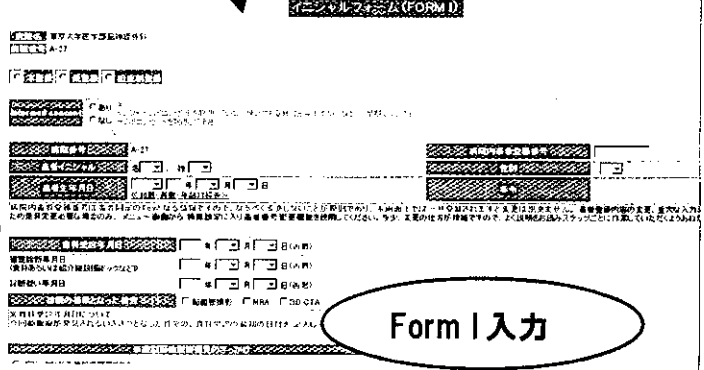
病院登録



③ FORM I をクリック

④ 登録症例一覧をクリック

登録症例一覧: これまでの症例の登録状況・予定、予定日超過など表示



登録症例一覧

病院番号: A-27 (14 records)

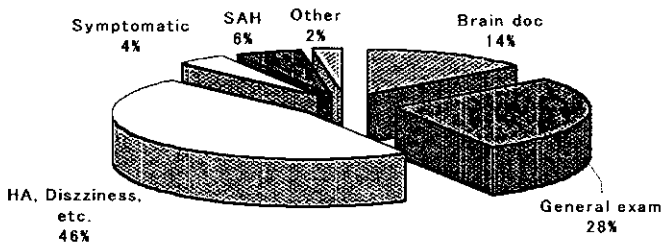
症例番号	患者番号	登録年月日	経過観察	FORM I	3/27		12/2		30/2		FORM II
					状態	予定日	状態	予定日	状態	予定日	
UA00066		2001/01/22	観察中	登録済	登録済	2001/04/22	待登録	2002/01/22	待登録	2004/01/22	待登録
UA00067		2001/01/15	観察中	登録済	登録済	2001/04/15	待登録	2002/01/15	待登録	2004/01/15	待登録
UA0106		2001/01/22	観察中	登録済	登録済	2001/04/22	待登録	2002/01/22	待登録	2004/01/22	待登録
UA01855		2001/02/07	観察中	登録済	登録済	2001/05/07	待登録	2002/02/07	待登録	2004/02/07	待登録
UA01970		2001/04/06	観察中	登録済	✓ 予定日超過	2001/07/06	待登録	2002/04/06	待登録	2004/04/06	待登録
UA01999		2001/05/02	観察中	登録済	登録済	2001/08/02	待登録	2002/05/02	待登録	2004/05/02	待登録
UA02248		2001/04/23	観察中	登録済	登録済	2001/07/23	待登録	2002/04/23	待登録	2004/04/23	待登録

UCASJapan 中間報告

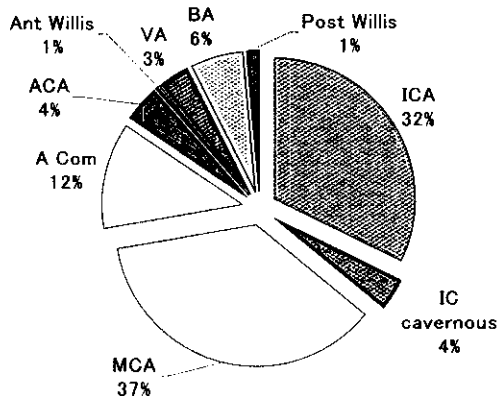
患者登録状況 9.25.2001

- 登録施設：360施設 オンライン登録75%
- 登録患者数：1563例、動脈瘤数1930
- 男女：541：1022
- 年齢：20~91(median,64)
- 多発性：280例(18%)
- 家族歴：12%
- 既往歴：高血圧47%、喫煙18%、高脂血症14%、糖尿病7%、脳梗塞6%、クモ膜下出血3%
- 神経学的障害：19%
- 動脈瘤サイズ：~4mm; 46%, 5,6mm; 25%, 7,8,9mm; 15%, 10mm~;14%
- 経過観察(3ヶ月)：904例(治療：353例、変化：15例、画像263例)、緊急入力：12例

動脈瘤発見のきっかけ



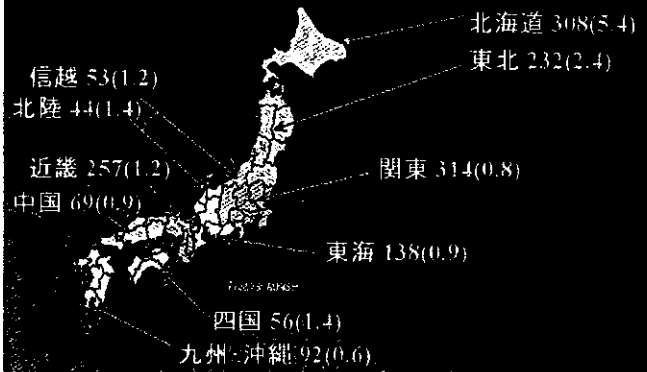
動脈瘤の部位



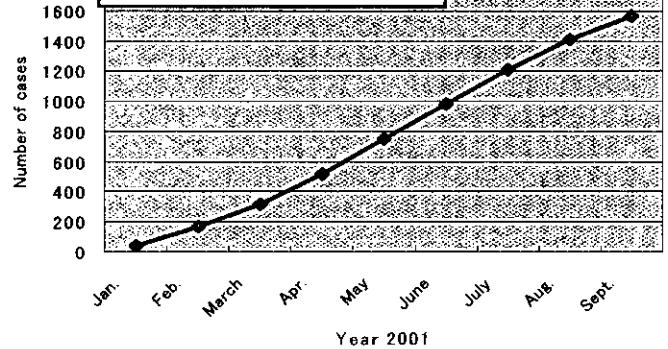
本年1月1日よりオンラインデータ収集が開始された。現時点で360施設が施設登録している。施設の内、ブラウザの関係でオンライン登録の出来ない施設が89施設(25%)ありその他の施設はオンライン登録を行っている。病院の症例規模として、破裂例を含めた動脈瘤の手術件数は0から171件(中間25件)、全体の脳神経外科手術件数は0から719件(中間165件)、動脈瘤に対する血管内治療は0件から50件(中間2件)であった。動脈瘤の治療数は30件以下が231施設、30件より多数が129施設であった。瘤治療のサイズに関する基本方針は、経過観察のサイズとしてすべてとした施設は19、1センチ未満10、5ミリ未満92、3ミリ未満161施設であった(該当無し77施設)。従って5ミリ未満は通常手術しないという施設は121施設(34%)であった。治療を行うまでの時期として、発見から1ヶ月以内とした施設が88施設、1から3ヶ月とした施設が170施設と最も多く、3ヶ月以上が19施設、該当するもの無しが82施設であった。3ヶ月以内に治療を行うとした施設が全体の77%を占めた。

症例は2001年9月25日の時点で総数1563症例が登録されている(総数1675例登録されているが径3ミリ未満や登録未完了にて112例削除)。症例の各月毎の新規登録は5月まで徐々に増加し5月~9月は月平均約200例ずつの新規登録がなされている。表2に各地方の登録施設数、登録患者数、人口10万人対比を示す。各地域の登録状況はかなり異なっており、北海道および東北地方は人口10万人対5人及び2.4人の登録があるが、

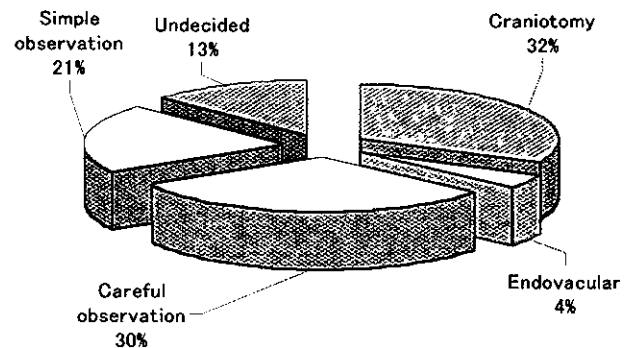
地方別患者登録数(人口10万人比)



新規患者エントリー状況

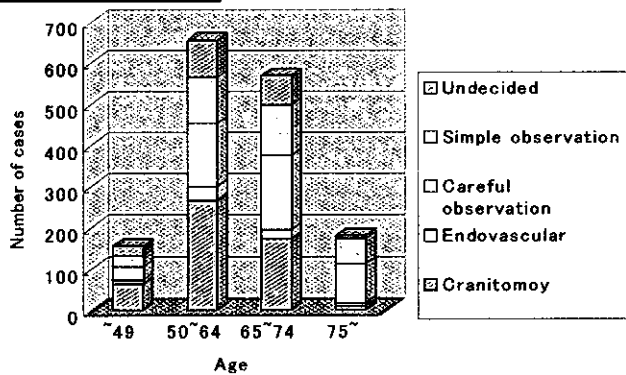


治療方針(登録時における)

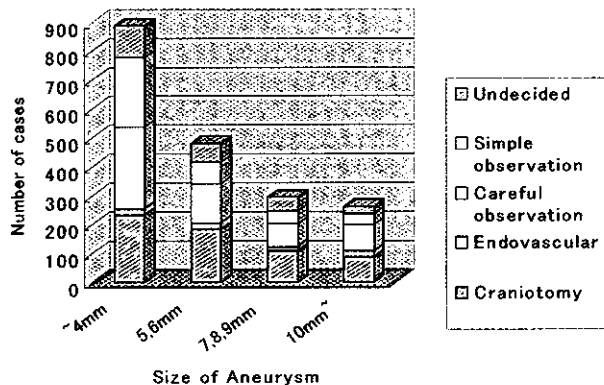


九州地方は0.6人、関東地方は0.7人と少ない。診断の基準となった検査は脳血管撮影734例、MRA746例、CTA382例であった。患者は男性541、女性1022例と男女比約1:2であった。年齢は20-91(中間64)才であった。既往歴は高血圧が47%に、喫煙18%、脳梗塞6%、まとも膜下出血の既往が3%の症例にみられた。家族歴は177例(11%) (一親等87例、二親等81例)に認められた。動脈瘤の発見されたきっかけは頭痛やめまいなど不特定症候に対する精査で発見されたものが719例(46%)と最も多く、次いで全身検索やくも膜下出血以外の中枢神経系の精査で発見が28%、脳ドックは14%、くも膜下出血に偶発した未破裂脳動脈瘤が発見されたものは5%であった。登録時神経脱落症状は291例(19%)に認められ、運動麻痺が119例に認められ最も多かった。Rankin scaleは0または1が1418例(91%)であった。瘤は総計1930個登録され多発性が280例(18%)に見られた。瘤の大きさは3~45ミリ(中間5ミリ)、5ミリ未満が%、5.6ミリが25%、7.8,9ミリが15%、10ミリ以上が14%であった。瘤の部位は内頸動脈系が32%、中大脳動脈が36%、前交通動脈が12%、椎骨脳底動脈系が10%であった。瘤は囊状が96%、石灰化は2%、血栓形成は2.5%に認められた。Daughter sacは1ミリ以下のもの7%、1ミリ以上のものが10%にみられた。初期登録時の治療計画は全体では経過観察が21%、慎重な経過観察が30%、開頭手術が32%、血管内治療が4%、未決が13%であり、保存的治療の割合が多かった。

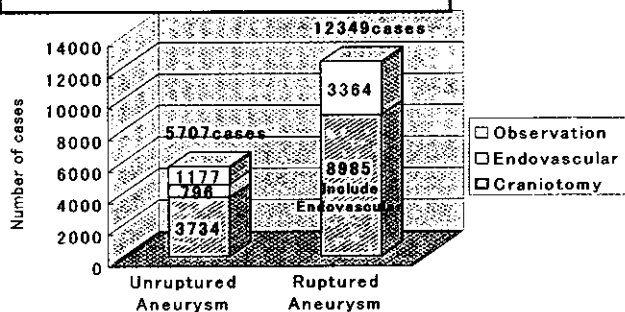
年齢別治療適応



大きさ別治療適応



1999年度全国動脈瘤治療状況



考案

未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療成績に関する報告には様々な因子が関与しバイアスの少ないデータを得ることは極めて困難である。我々は未破裂脳動脈瘤の破裂率は発見されてからどの時期においても同様であるという仮定のもとに多くの症例を集積し発見から短い観察期間に破裂する瘤についてその破裂率を調査することで術者のバイアスをできる限り排除するという方法を考えている。また治療結果に関する評価はできる限り画一的な評価方法を用いることとし、さらに多施設からの症例を集めることでどのような危険因子が治療成績に關与しているのかを検討することを計画している。

本調査は未だ各地方において登録状況に差があり全国の診療状況を代表しているとはいえない。1999年度の全国アンケート調査全国298施設から報告された未破裂脳動脈瘤は5707例であり現在の入力状況はこれをかなり下回っている。ぜひ全国施設の積極的参加を期待している。

事務局からのお願い

日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査 UCAS Japan が2001年1月からスタートし、現在まで1600例近くの貴重な情報が収集されています。本調査はすべての参加施設の医師と各施設調査責任者の努力の結晶であるといっても過言ではありません。しかし現段階ではかなり地域による登録症例数の差がみられ、本調査が臨床的に本当に役立つ情報源となるためにはさらに多くの施設の参加・徹底的なすべての患者の登録・経過の観察が必要です。忙しい日常業務の間に患者および家族への説明や情報の入力など煩雑と思われる参加者も多いと思いますが、疾患診療に関する基本的疑問を解明するのはきわめて重要なことです。UCAS Japan は我々日本の脳神経外科医が世界に向けて発しうる誇るべきデータであることを認識していただき、ぜひこれからでも参加していただき、また各参加施設には自負と責任をもって遂行していただければ幸いです(文責 森田)

治療適応に關与する因子

年齢別では75歳以上のグループで特に治療対象となる症例が少なかった。開頭手術か血管内治療が適応と考えられた症例はそれぞれ49歳以下48%、50歳から64歳46%、65歳から74歳34%、75歳以上10%であった。動脈瘤のサイズ別では、5ミリ未満では開頭か血管内治療が29%、5.6ミリ43%、7.9ミリ42%、10ミリ以上では41%に適応された。部位別では何らかの治療を計画されているのは中大脳動脈44%、前交通動脈40%、内頸動脈33%の順で多く、脳底動脈系は治療が適応されたのは19%のみであった。Daughter sacの有無では1mm以上のDaughter sacのある症例では57%の瘤で治療の適応となっていた。瘤の部位とサイズ別による治療適応は内頸動脈、前交通動脈、中大脳動脈ではすべてのサイズで開頭手術が高頻度に適応されている。一方内頸動脈海綿静脈洞部の脳動脈瘤は1センチ以上のもののみ治療適応となり血管内手術が多くなされている。また脳底動脈瘤は血管内手術の適応となっている症例が多い。地方別の治療適応には大きな差は見られなかった。

経過観察

3ヶ月の経過観察(Form II)報告は9月25日の時点で904例報告されている。変化は15例に、治療は353例で報告され、385の動脈瘤が治療されている。治療の内訳は開頭手術338、血管内45、併用2であった。69%で患者・家族の希望が治療の理由であった。画像所見は263例で報告されている。緊急入力による調査の中止は12例で報告されている。破裂率や治療の結果については今後の運営委員会に於いて公表方法を検討した後に報告する。

本調査へのよくある質問事項

本調査においてこれまで指摘されてきた問題点・質問事項は

- 1) ホームページおよびID、Passwordが幾つもあり混同しやすい。
- 2) 患者登録ページは128ビットの最新の暗号通信可能なブラウザ(Internet Explorer v5.1やNetscape v4.1)しか使えないため従来のOSでは登録できない。
- 3) 病院のネットワークコンピュータ本体のシステム上このタイプの通信はできない。

などというHard上の問題が多かった。これに対しては大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)の協力のもと、個々に説明し対処を行っている。

- 4) プロトコル上の問題としては、調査の開始日がなぜ診断日ではないのかというコメントが多かった。これは診断日という定義が困難であることから、ある一つの瘤について考えた場合、その瘤はおそらく診断される以前から存在するものであり、ほぼ確実に今回診断をおこなうきっかけとなった最初の診察日には存在していたはずである。事務的に定義した日時は施設毎、観察者毎の不確定さは少ないと考えた。以上の理由をもとに診察日をDay 0としている。

UCAS Japan 調査母体: 世話人代表 (主任研究者): 桐野高明 端和夫 分担研究者: 大橋靖雄、大本堯史、河瀬 斌、木内貢弘、斎藤 勇、櫻井恒太郎、橋本信夫、福井次矢、福原俊一、八巻絵明、吉本高志 **UCAS 運営委員会:** 研究協力者: 板倉 徹、岩崎 喜信、小川彰、落合慈之、梶川 博、片山 容一、神野哲夫、児玉南海雄、小林茂昭、斎藤孝次、坂井信幸、榊 寿右、佐々木雄彦、佐々木富男、佐野公俊、塩川芳昭、島 健、瀬川 弘、高橋明、滝和郎、田中隆一、田淵 和雄、玉木 紀彦、寺本 明、長尾 省吾、中川俊男、永田泉、貫井英明、根来 真、福井仁士、藤原 悟、堀智勝、松島俊夫、松谷 雅生、松本 清、宮本 享、安井信之、安井敏裕、山浦晶、山下 純宏、山本 勇夫、吉田 純、吉峰俊樹、渡辺一夫、渡辺 英寿(あいうえお順) **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: 大橋靖雄、櫻井恒太郎、福井次矢、福原俊一 **安全監視委員会 (データモニタリングコミTEE):** 高倉公明、櫻井恒太郎、福井次矢、福内靖男 **画像診断判定委員会:** 前原志行、田邊純嘉 **調査事務局:** 木内貢弘(UMIN)、森田明夫(UCAS)

本調査は厚生科学研究費H11-健康-022(平成11年度、12年度)、H13-21世紀(生活)-35(平成13年度)にて運営されている。

別紙 4

20010589

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

研究成果の刊行に関する一覧表

日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査の現況 —中間報告 I—

UCAS Japan 事務局

脳神経外科ジャーナル別冊 11(4) 2002.4 P.256-264