

2004-01395A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等総合研究事業

未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究 (臨床研究実施チームの整備)

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 橋本 信夫

平成17 (2005) 年 4月

## 目次

### I. 総括研究報告

未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究（臨床研究実施チームの整備）

橋本信夫..... P. 1

（資料1）家族性脳動脈瘤遺伝子解析に関する申請書..... P. 4

（資料2）未破裂脳動脈瘤：生活の質および費用効果前向きコホート研究（未破裂脳動脈瘤 QOL 調査）プロトコール..... P. 8

（資料3）症候性脳梗塞患者の二次予防と画像情報に関する前向き調査研究..... P. 48

（資料4）未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援に関する研究—研究計画書—..... P. 59

II. 研究成果の刊行に関する一覧表..... P. 70

III. 研究成果の刊行物・別刷（英文のみ）

未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択における

リスク・コミュニケーションに関する研究（臨床研究実施チームの整備）

主任研究者 京都大学大学院医学研究科 橋本信夫

総括研究報告

1. 研究目的

本研究の目的は、脳動脈瘤とクモ膜下出血による社会の疾病負担を軽減することを目指し、リスク情報の整備とそれに基づいた臨床医と患者間のコミュニケーションの視点からの新たな知見を得ようとするものである。未破裂脳動脈瘤を巡る諸問題は、更新され続ける医療情報、そして不確かなリスク情報を医療関係者と患者がどう解釈し、共有し、意思決定に繋げていくかというリスク・コミュニケーションの様々な局面が問われている。より確かなエビデンス構築を進めると同時に、不確定の情報から適切な行動を採り、またそれを支援していく体制を整備していくことは社会的な要請とも言える。近年のEBMの発展は、医療現場で行なわれる意思決定において、拠って立つ確固としたエビデンスが必ずしも存在しないことを明らかにした。本課題の成果は、未破裂脳動脈瘤の問題にとどまらず、不確かなエビデンス、リスク情報のもとで生じる医療者と患者のコミュニケーションに関わる諸問題の解決にも応用される。観察的疫学研究により介入可能な発生要因が明らかになり、高危険群を同定できればより慎重な対応が可能となる。また現状では参照不可能な、予防的介入手技（クリッピング、血管内手術）の有効性と合併症に関するリスク情報を複数施設からのデータに基づいた整備することの意義は大きい。以上の基本となるリスク情報の整備とともに、コミュニケーションの主体である臨床医と患者の双方の情報行動・判断の特性を知ることは、医師からの情報提供を受け

る患者志向の医療を進めるために不可欠の視点である。本研究では近年発展著しい質的研究の手法も採用し、患者の心理的負担を明らかにするとともに、その状況を踏まえてどのようなカウンセリングが効果的であるか検討する。また、脳血管脆弱性に関わる可能性のある因子について臨床データの整理を行い、疫学的に解明された脳動脈瘤の危険因子情報や、未破裂脳動脈瘤への予防的介入が対象者のQOLに与える影響を測定し、介入の費用効果・効用分析へと展開させるための基礎資料の整備を目指す。さらに、未破裂脳動脈瘤の患者が、医療者と情報を共有した上で意思決定を行う Shared decision making を実現させるために、1) 患者が最適の意思決定を行うために必要と考えている情報を明らかにすること、2) 患者の理解と意思決定を支援するツールを開発、評価し、患者と医療者の意思決定に役立つ意思決定支援ツールの開発を目指す。以上の研究を遂行するために患者を対象としたいくつかの臨床研究実施が不可欠であり、本研究費を用い臨床チームの整備を行う。

2. 研究組織

主任研究者

橋本信夫 京都大学大学院医学研究科

分担研究者

小泉昭夫 京都大学大学院医学研究科

白川太郎 京都大学大学院医学研究科

福原俊一 京都大学大学院医学研究科

宝金清博 札幌医科大学

森田明夫 東京大学大学院医学系研究科

池田俊也 慶応義塾大学医学部  
 中山健夫 京都大学大学院医学研究科  
 研究協力者  
 野崎和彦 京都大学大学院医学研究科  
 森田智視 京都大学大学院医学研究科  
 酒井未知 京都大学大学院医学研究科  
 青木則明 テキサス大学大学院  
 赤松利恵 お茶の水女子大

研究名称：u-CARE (Unruptured Cerebral Aneurysm study for better Risk communication and Evidence-based decision making)

### 3つの柱

- u-CAS: リスク情報の整備
- u-TREAT: 医師側の方針決定の評価研究
- u-SHARE: 患者側の意志決定支援研究

### 3. 研究成果

国際共同研究などの報告に基づき未破裂脳動脈瘤における決断分析、費用対効用分析の有用性の評価を行い、本研究による成果の重要性が確認され、以下のように各リスク情報の解析と意志決定支援に必要な因子の探索を行ったが、各研究テーマにつき臨床チームによる患者への研究参加の説明と画像、データ評価が行われた。

家族性脳動脈瘤 30 家系 190 名について京都大学を中心としてインフォームドコンセントののち採血と MRA 画像評価が行われた (資料 1)。これをもとに連鎖解析が行なわれ、脳動脈瘤関連遺伝子候補領域として Ch17cen (NPL=3.00)、Ch19q13 (NPL=2.15)、ChXp22 (NPL=2.16) の 3 領域が同定された。さらに、これらの 3 つの候補領域内に含まれる脳動脈瘤関連遺伝子の候補遺伝子について、家系の代表者のシーケンスと血縁関係のない脳動脈瘤発症者 364 名と非発症者 336 名の DNA sample を用いて、SNP haplotype を構成し、連鎖不平衡解析を行い、脳動脈瘤と相関を認める haplotype の同定を行っている。今後、

脳動脈瘤の発生、破裂に関する要因が整理されることが期待される。

1999 年より厚生科学研究としてスタートし、2001 年よりより登録が開始された未破裂脳動脈瘤大規模前向きコホート研究 (UCAS Japan) において、①この研究の質的整合性の改善 (データ整合性チェック)、および②予後調査の徹底が臨床研究チームによって行われ、詳細な未破裂脳動脈瘤の自然歴・治療リスクの把握解析に寄与した。登録症例は現段階で 6646 例 (うち京都大学 80 例) である。今後、新たな登録症例を含めて QOL に関する前向き調査を計画している (資料 2)。

脳出血や脳梗塞の 1 要因である脳血管脆弱性の指標として Microbleeds (MB) を取り上げ、脳血管障害患者における MB の意義を検証するために前向きコホート研究を計画中である。当初介入試験を予定していたが倫理上の問題によりコホート研究に変更し、現在プロトコル修正中である (資料 3)。

治療法の選択は、医師の判断と患者-医師関係によってダイナミックに変化する。未破裂脳動脈瘤では治療選択の variation が特に大きい疾患と考え、至適治療法選択におけるばらつきを検討するためにウェブサイトに立ち上げられた。現在、臨床研究チームによる脳動脈瘤症例整理と呈示症例の検討が行われており、これにより医師による治療法決定の variation が検討される。

意思決定支援ツール開発に関して、未破裂脳動脈瘤の治療方針決定のための情報提供の媒体として、現時点でコンセンサスが得られている情報に基づいて医療側からの意志決定支援ビデオツールの作成を進めている。ビデオツールの素材収集については臨床研究チームにより行われた。さらに、患者側のニーズアセスメントを行うための臨床研究が臨床研究チームにより進められ、患者とその家族が治療方針を決定する際に求める情報、患者個人の効用値 (utility) を明らかにする患者インタビュー調査 (患者 23 名、家族 15 名) が実施し (資料 4)、治療方針決定における患者側の要求事項を整理した。

今後臨床データに基づいたリスク情報

の整備、医師側の治療実態の解析、患者側のニーズの評価、QOLを考慮した費用対効果の解析を臨床研究チームを使い、継続することにより、未破裂脳動脈瘤の患者が、医療者と情報を共有した上で意思決定を行う Shared decision making を実現させるために、患者と医療者の意思決定に役立つ意思決定支援ツールの開発を目指す。

遺伝子解析計画名： 家族性脳動脈瘤の遺伝解析

(京大医遺伝子解析様式8)

「ヒト遺伝子解析」計画変更・追加申請書

ver. 030612

- ・ 本様式は既に承認されている遺伝子解析計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。
- ・ 大幅な変更などの場合は新たな遺伝子解析計画としての申請を行うこと。

提出日	平成 15 年 7 月 28 日
提出番号*	
諾否決定日*	
諾否*	
承認番号*	

\* 申請者においては記入しないこと

1.分類	<input type="checkbox"/> ①「臨床的遺伝子診断」 <input type="checkbox"/> ②「遺伝子診断研究」 <input checked="" type="checkbox"/> ③「ヒト遺伝子研究」 <input type="checkbox"/> ④「体細胞遺伝子解析」
2.承認計画名	家族性脳動脈瘤の遺伝解析
3.承認番号	第 G23 号
4.前回承認年月日	平成 13 年 3 月 28 日
5.前回承認時実施責任者所属・職名・氏名(・印)	京都大学大学院医学研究科・社会健康医学専攻 環境衛生学分野・教授 小泉 昭夫
5'. 変更後の実施責任者所属・職名・氏名(・印)	<input checked="" type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 下記：
6. 前回承認時学部内分担研究者所属・職名・氏名	京都大学大学院医学研究科・脳統御医科学系専攻 脳神経外科学・教授・橋本信夫
6'. 変更後の学部内分担研究者所属・職名・氏名(全員を記載)	<input checked="" type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 下記：
6''. 変更後の本解析に関する問合せ先(電話・FAX・e-mail)	電話 075-753-4456 FAX 075-753-4458 koizumi@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
7.本解析における前回承認	岐阜県立下呂温泉病院 岩田辰夫

遺伝子解析計画名： 家族性脳動脈瘤の遺伝解析

<p>時個人情報管理者・職・氏名</p>	<p>彦根市立病院 金子隆昭  福井赤十字病院 徳力康彦  市立舞鶴市民病院 上村喜彦  滋賀県立成人病センター 秋山義典  京都市立病院 奥村厚  横浜新都市病院 伊藤健次郎  岐阜市民病院 岩井知彦  蘇生会総合病院 津田永明  倉敷中央病院 山形専  山口大学医学部 野村貞宏  札幌医科大学医学部附属病院 宝金清博  岩手医科大学医学部附属病院 小笠原邦昭  康生会武田病院 友清誠  大阪赤十字病院 岡本新一郎  滋賀医科大学医学部 椎野顯彦  兵庫県立塚口病院 橋本研二  日本橋病院 鳴尾好人  北野病院 山添直博  岡山旭東病院 土井章弘  翠清会梶川病院 梶川博</p>
<p>7. 変更後の個人情報管理者・職・氏名</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 同上  <input type="checkbox"/> 下記：</p>
<p>8. 変更・追加の種類</p>	<p><input type="checkbox"/> ①遺伝子の変更・追加  <input type="checkbox"/> ②疾患の変更・追加  <input type="checkbox"/> ③共同研究機関の変更・追加(覚書を添付)  <input type="checkbox"/> ④実施責任者・分担研究者・個人情報管理者等の変更  <input type="checkbox"/> ⑤研究期間の変更  <input type="checkbox"/> ⑥解析対象予定人数の変更  <input type="checkbox"/> ⑦文書の変更(文書名： )  <input checked="" type="checkbox"/> ⑧その他(解析対象者の追加)</p>
<p>9. 変更・追加の内容  (今回変更・追加された遺伝子名、疾患名、共同研究機関名、実施責任者・分担研究者・個人情報管理者名、研究期間、予定人数、文書の内容等を記載。)</p>	<p>本研究は、常染色体優性遺伝形式と考えられる家系を対象として連鎖解析を行ない、候補遺伝子の探索を行ってきた。現在、複数の遺伝子が候補に上がっており、原因遺伝子を絞り込むためには、連鎖不平衡を仮定して相関解析で位置を確定するとともに同定も行なう必要がある。そのため、脳動脈瘤発症者でない人も解析対象者とし、各病院において30名の対象者を追加する。</p>
<p>10. 変更・追加が軽微なものである根拠</p>	

遺伝子解析計画名： 家族性脳動脈瘤の遺伝解析

(京大医遺伝子解析様式8)

「ヒト遺伝子解析」計画変更・追加申請書 ver. 020220

- ・ 本様式は既に承認されている遺伝子解析計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。
- ・ 大幅な変更などの場合は新たな遺伝子解析計画としての申請を行うこと。

提出日	平成 15 年 4 月 7 日
提出番号*	
諾否決定日*	
諾否*	
承認番号*	

\* 申請者においては記入しないこと

1.分類	<input type="checkbox"/> ①「臨床的遺伝子診断」 <input type="checkbox"/> ②「遺伝子診断研究」 <input checked="" type="checkbox"/> ③「ヒト遺伝子研究」 <input type="checkbox"/> ④「体細胞遺伝子解析」
2.既承認計画名	家族性脳動脈瘤の遺伝解析
3 承認番号	第 G23 号
4.承認年月日	平成 13 年 3 月 28 日
5.実施責任者所属・職名・氏名・印	京都大学大学院医学研究科・社会健康医学専攻 環境衛生学分野・教授 小泉 昭夫
6.実施担当者所属・職名・氏名、電話・ファックス・電子メール	京都大学大学院・医学研究科・社会健康医学専攻 環境衛生学分野・教授 小泉 昭夫 電話 075-753-4456 FAX 075-753-4458 koizumi@pbh.med.kyoto-u.ac.jp
7.本解析における個人情報管理者・職・氏名	岐阜県立下呂温泉病院 岩田辰夫 彦根市立病院 金子隆昭 福井赤十字病院 徳力康彦 市立舞鶴市民病院 上村喜彦 滋賀県立成人病センター 秋山義典 京都市立病院 奥村厚 横浜新都市病院 伊藤健次郎 岐阜市民病院 岩井知彦 蘇生会総合病院 津田永明



遺伝子解析計画名： 家族性脳動脈瘤の遺伝解析

	倉敷中央病院 山形専 山口大学医学部 野村貞宏 札幌医科大学医学部附属病院 宝金清博 岩手医科大学医学部附属病院 小笠原邦昭 康生会武田病院 友清誠 大阪赤十字病院 岡本新一郎 滋賀医科大学医学部 椎野顯彦 兵庫県立塚口病院 橋本研二 日本橋病院 鳴尾好人 北野病院 山添直博 岡山旭東病院 土井章弘 翠清会梶川病院 梶川博
8.変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> ①遺伝子の追加 <input type="checkbox"/> ②疾患の追加 <input type="checkbox"/> ③共同研究機関の追加(覚書を添付) <input type="checkbox"/> ④解析実施担当者・個人情報管理者等の変更 <input type="checkbox"/> ⑤研究期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ⑥解析対象予定人数の変更 <input type="checkbox"/> ⑦文書の変更(文書名： <input type="checkbox"/> ⑧ そ の 他 ( )
9.変更・追加の内容	本研究は、常染色体優性遺伝形式と考えられる家系を対象として連鎖解析を行ない、候補遺伝子の探索を行ってきた。現在、複数の遺伝子が候補に上がってきており、原因遺伝子を絞り込むためには、連鎖不平衡を仮定して相関解析で位置を確定するとともに同定も行う必要がある。そのため、現段階では脳動脈瘤発症者の遺伝形式が常染色体優性遺伝かどうか判断ができない家系の患者も解析対象者とし、各病院において解析対象予定人数を100名とする。
10.変更・追加が軽微なものである根拠	対象人数を50名から100名に変更した。

## 厚生労働省科学研究班

未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究(H16-心筋-03)

分担研究

未破裂脳動脈瘤：生活の質および費用効果前向きコホート研究

(未破裂脳動脈瘤 QOL 調査)プロトコール

**U-CARE: Unruptured Cerebral Aneurysm study for better Risk communication and Evidence-based decision making**

**Protocol for**

**Prospective QOL and Cost analysis of patients harboring Unruptured Cerebral; Aneurysm Patients in Japan (UCAS II)**

## 目次

I. はじめに.....	10
II. 調査の目的.....	10
III. 調査の基本方針.....	10-11
IV. 調査対象.....	11-12
V. 倫理委員会規定およびインフォームドコンセント.....	12
VI. 調査の方法.....	13-16
VII. 調査項目.....	17
VIII. 記載入力すべきフォーム.....	18
IX. 調査の手順.....	19
X. 入力状況の調査・安全監視.....	20
X I. 調査の End Point.....	20
X II. 解析.....	21
X III. 目標症例数.....	21
X IV. 調査期間.....	22
X V. 調査実施体制.....	22

### 添付書類

\*入力フォーム (FORM2H, I ~IV)

\*付表

\*MMSE 調査票

\*未破裂脳動脈瘤を診たら

\*QOL 調査票

\*患者説明書

\*画像診断基準

## I. はじめに:

平成 13 年度厚生労働省人口動態統計ではクモ膜下出血による死亡は人口 10 万あたりで 11.6(男 9.0:女 14.0)で、脳卒中死亡全体の約 10%を占める。若年者層に注目するとクモ膜下出血は脳卒中死亡の半数に達し、若年から壮年期の働き盛りの年代に好発し、死亡や重篤な機能障害の原因となる重要な疾患と言える。クモ膜下出血は脳動脈瘤の破裂によるものが大半であるが、脳ドックの普及により健常者の数%に未破裂動脈瘤が発見され、その適切な管理のあり方が大きな問題となっている。未破裂脳動脈瘤の自然史や治療選択に関して、欧米では白人を対象とした国際未破裂脳動脈瘤調査(ISUIA)、国内では日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan)など様々な大規模研究があり、様々な治験が得られてきた。しかし、こうした研究は治療者の視点のみで検討されたものであり、患者の生活の質(以後 QOL とよぶ)向上という最終目標に照らせば、今後、患者自身の視点を適切に踏まえた研究また未破裂脳動脈瘤診療の費用効果の分析を進めることが重要である。本研究では未破裂脳動脈瘤の適切な管理のあり方を探るために、未破裂脳動脈瘤の詳細な自然歴・治療のリスクを把握すると共に、疾病そのものまた疾病治療の患者 QOL に与える影響、経過観察・治療に要する費用を前向きにとらえ、医療経済的側面を含めた包括的調査を行う。

## II. 調査の目的:

この調査の基本的目的は、①未破裂脳動脈瘤の診断・治療が患者 QOL に与える影響、②未破裂脳動脈瘤の自然経過・治療成績に関与する因子の把握、および③未破裂脳動脈瘤診療の費用効果を知ることである。

## III. 調査の基本方針:

1. この調査を未破裂脳動脈瘤 QOL 調査 U-CARE: UCAS II とよぶ。
2. 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。
3. 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。
4. 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査参加施設のうち登録数の多い施設を対象に調査を進める。
5. 登録された患者集団の予後、QOL 指標を 1 年間定期的に経過観察し、1 年間の診療に

かかる費用を計測する。

6. 登録患者の6年後以降の長期予後を調査する。
7. 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。

#### IV. 調査対象:

##### 患者条件:

- 1) すべての未破裂脳動脈瘤。
  1. 脳ドックなどの検診で発見されたもの。
  2. くも膜下出血に合併したもの。
  3. 他疾患に合併したもの。
  4. 頭痛やめまいなど不定愁訴にて検査し、発見されたもの。
  5. 脳梗塞をきたしたり、脳神経麻痺をきたした症候性未破裂脳動脈瘤。
  6. 未破裂解離性脳動脈瘤。
- 2) 本人または近親者から調査参加の承諾書が得られるもの。
- 3) 20歳以上の成人であること。
- 4) 原因不明の脳内出血や未治療の明らかな出血源のないこと。

##### 動脈瘤の診断基準:

- 1) High speed helical CTにて得られたCT angiography、0.5tesla以上のMRI機種にて得られたMR angiography、または通常の脳血管撮影(Digital subtraction angiographyを含む)により診断されたものであること。
- 2) 診断ガイドライン(別冊)に準拠して診断また計測されたものであること。
- 3) 最大径が3ミリ以上の脳動脈瘤であること。
- 4) 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したものであること。
- 5) CTAおよびMRAにて不明確な場合は、脳血管撮影で確定されたもののみを調査の対

象とする。

- 6) 診断の正確度については、参加施設において当該年に診断された全症例の神経放射線学的検査を神経放射線専門医および脳神経外科医からなる画像管理委員会においてチェックし、診断の正確さを検討する。

## V. 倫理委員会規定およびインフォームドコンセント:

参加施設は本調査に参加するにあたり、あらかじめ日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査の承諾に加え、さらに QOL 個別調査および費用の概算を追跡する件について倫理委員会に申請し承諾をうる。患者登録を行う際には患者本人または近親者から施設内基準を満たす書面によりインフォームドコンセントを得ることとする。説明に際しては別冊説明書案に準じた本調査の要旨、目的、方法、倫理面での配慮、個人のプライバシーの保護、患者の不利益への配慮および各施設における担当者名、24時間体制の連絡先を明記した説明書を用いる。

## VI. 調査の方法:

### 概要

- 1) この調査はあるがままの未破裂脳動脈瘤の経過を前向きに調査する Cohort study である。
- 2) UCAS Japan における調査内容を変更し、詳細な経過観察は 1 年とし、調査対象機関を限定する。また調査内容に患者の QOL(SF-36v.2, SF-8, EQ5D)、1 年間の診療コスト、放射線診断の全例チェック、術前・後の MMSE チェックおよび発見 6 年後以降の長期予後調査を追加する。
- 3) 動脈瘤の破裂率および各治療の危険率を迅速に把握するため、データ処理を迅速また簡便にする必要がある。この要件を満足するために十分にプライバシー保護に配慮しながら、インターネットホームページにてデータを集める。但しインターネット設備のない施設では FAX による入力を行う。
- 4) 参加施設における来院治療または経過観察される患者全例の登録をめざす。また、各施設毎にできる限り一定の診療方針に従って患者の治療を決定して頂くことが望ましい。

- 5) プライバシーに拘わる患者の機密情報は担当医療機関に保管する。

#### 参加機関登録方法

- 1) まず UCAS II に参加する施設は事務局に再度病院登録を行う(FORM H2)。登録年月日、病院名・項指定番号、調査担当者、調査担当補助者(リサーチナース等)、電子メールアドレス、住所、電話番号、ファックス番号を登録する。その他、病院情報には、病院で用いている MRA や CTA の機種(複数ある場合には最高機種)、倫理委員会承諾の有無、治療の基本方針などを記入する。
- 2) 患者が施設の方針と異なる治療を強く希望し、患者の意思に沿う治療を行った場合でも、患者データを入力する。施設の治療方針に反する患者が全症例の10%を越えないことが望ましい。
- 3) 施設の治療基本方針の変更がある場合、UCAS II 事務局に連絡する。
- 4) 症例入力のために症例の新規登録、経過入力、変更、病院情報変更のためにインターネット登録ページに入るための security code が各施設に定められる。
- 5) 参加施設に患者台帳を備える。台帳にファイルされる内容として
  - 患者リスト(新規患者を順次リストに加える。)
  - 患者プライバシーフォーム(含む: 当該患者の詳細情報(氏名、住所、電話番号、その他の連絡先))
  - 患者説明文書・承諾書のコピー
  - 当該患者の経過観察予定表
  - 各時期登録入力画面のコピー
  - 当ファイルには各患者の外来カルテに添付されるべき本調査参加証・調査・調査スケジュール表(シール)および当プロトコール書を保管する。

#### データ入力の手順

- 1) 新しい患者が診断された場合、まず患者または親族に本調査について説明し参加への承諾書を取得する。
- 2) 患者プライバシーフォーム(home page をあけると印刷可能)にプライバシーに拘わる患者秘密情報(姓名、生年月日など)および詳細個人情報(氏名、住所、電話番号、近

親者氏名、連絡先)を記入し、所定の台帳に保管する。

- 3) 各病院の登録番号をもって各患者の番号とする。すなわち本部では患者は病院番号(例えば A-134)―各施設における患者番号(たとえば 0002219)(あわせて A-134-0002219)と表現される。ただし FORM2 I 入力完了後は各患者に UCAS II 番号(UC\*\*\*\*\*と表示される)が割り当てられる。
- 4) 患者の重複を避けるため、患者のイニシャルおよび生年月日を入力する。このデータの漏洩を防ぐため、インターネットのブラウザは Internet Explorer v.5.1 または Netscape 4.7 以上で、128ビットの暗号通信に対応したもの以外は利用できないようにする。
- 5) 参加施設においてはすべての未破裂脳動脈瘤を有する患者に本調査の説明を行い、承諾の得られた患者全例を順次登録するものとする。
- 6) 患者を初診後出来る限り2週間以内に初期入力を済ませること。新規入力患者において2週間以後の入力が30%を越す施設には、適宜運営委員会から勧告をおこなう。
- 7) 患者の新規インターネット入力後2週間以内に各病院 E-mail address に患者番号による入力済み確認の通達が送信される。これがない場合には、事務局まで連絡し確認をとること。
- 8) まずイニシャルフォーム(FORM I)に必要情報を入力する。動脈瘤が複数ある場合には、5個まで大きい順に入力する。この際リサーチナース等の補助により患者 QOL 調査を行う(QOL-0)。QOL は SG36v.2, SF-8, EQ5D を併合した評価用紙を用いる。
- 9) 瘤発見後3ヶ月の時点で3ヶ月後フォーム(FORM2 II)に入力する。患者 QOL 調査を行う(QOL-3)。
- 10) 瘤発見後12ヶ月の時点で12ヶ月フォーム(FORM2 III)に入力する。患者 QOL 調査を行う(QOL-12)。
- 11) 10年間患者情報を保存し、調査開始6年目以降にQOLを含めた長期予後調査を行う(FORM2 L, QOL-L)。



- 12) 経過観察入力の必要な時期1ヶ月前になると、事務局より各病院調査担当者および補助者に E-mail にて通知がとどく。
- 13) 各フォーム(FORM2 II, III)記入の際に各観察時期までの間にあった、症状の変化(FORM2 C)、治療(FORM2 T)、画像評価(FORM2 D)について記載をおこなう。
- 14) 治療が行われる際には術前・術後の MMSE のチェックをおこなう。
- 15) もし患者に調査の終了となる事象が発現した際には(破裂または死亡)、緊急入力フォーム(FORM2 E)に入力し、その患者の調査を終了する事ができる。
- 16) MMSE および QOL 調査は紙ベースで行い、事務局にて一括して計測する。  
(この概略は別紙「UCAS II 患者登録の手引き」参照)

## VII. 調査項目:

調査に関して必要な検査は以下の通りである。

◎: 必須項目

○: 参考項目、あれば望ましいもの

	登録時	3ヶ月後の経過	12ヶ月後の経過	破裂/死亡の場合	長期予後調査(6年目~)
神経症候	◎	◎	◎	◎	◎
QOL	◎	◎	◎	-	◎
画像診断 CTA/MRA または脳 血管撮影	◎	○	○	○	○
Rankin Scale	◎	◎	◎	◎	◎

### VIII. 記載・入力すべきフォーム:

◎: 必須フォーム

	登録時	3ヶ月時の経過	1年目の経過	死亡または破裂の場合	長期予後調(7年~)
プライバシーフォーム(FORM P)	◎	-	-	-	
イニシャルフォーム(FORM I)	◎	-	-	-	
QOL-0	◎				
3ヶ月後フォーム(FORM II)	-	◎	-	-	
QOL-3		◎			
12ヶ月フォーム(FORM III)	-	-	◎	-	
QOL-12			◎		
年間費用算出			◎		
長期予後フォーム(FORM L)					◎
QOL-L					◎
緊急入力フォーム(FORM2 E)	-	-	-	◎	
変化フォーム(FORM2 C)*1	-	◎	◎	-	◎
治療フォーム(FORM2 T)*2	-	◎	◎	-	◎
MMSE 術前・後*2		◎	◎		◎
画像フォーム(FORM2 D)*3	-	◎	◎	-	◎

\*1: 前回記載時より変化のあった場合のみ

\*2: 前回記載時からの間に治療のあった場合のみ

\*3: 前回記載時からの間に画像のある場合のみ

**IX. 調査の手順:**

病院登録 **FORM2 H**

1. 診断後承諾書
2. プライバシー情報保管
3. イニシャルフォーム **FORM2 I・QOL**

3ヶ月フォーム  
**FORM2 II・QOL**  
診断後3ヶ月

変化 **FORM2 II C**  
治療 **FORM2 II T**  
画像 **FORM2 II D**

該当する  
ものがある  
場合

変化 **FORM2 III C**  
治療 **FORM2 III T**  
画像 **FORM2 III**

該当する  
ものがある  
場合

12ヶ月フォーム  
**FORM2 III・QOL**  
(診断後12ヶ月)

1年間に要した総医療  
費の計算・事務局への  
送付

すべて調査予定時2週間前・後に事務局より E-mail にて連絡あり

治療例では治療前・治療後1ヶ月の時点での MMSE 得点を測定  
術後キーフィルムの事務局送付

長期予後調査  
6年目以降に事務局より連絡  
長期予後フォーム  
QOL 測定  
変化・画像・治療がその間にあれば報告

変化（破裂・拡大）のあった際には、キーフィルムの事務局送付

動脈瘤破裂または患者死亡にて調査終了の場合は緊急入力フォーム(FORM E)にて入力も可能（通常入力でも可）