

X. 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。参加施設に調査員を直接病院に派遣して調査する。

1. 調査が患者のプライバシーの侵害になっていないこと。
2. 来院した未破裂脳動脈瘤患者全例が報告されていること。
3. 倫理委員会の承諾が得られていること。
4. 患者の承諾書が得られていること。
5. 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。
6. 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。

XI. 調査の End Point:

Primary End point

未破裂脳動脈瘤患者を持つこと・発見されたことによるによる QOL 低下の評価

未破裂脳動脈瘤治療の QOL への影響の把握

未破裂脳動脈瘤の短期予後

未破裂脳動脈瘤の治療予後

以上を様々なリスクファクター因子間で比較する。

Secondary end point

未破裂脳動脈瘤診療の費用

未破裂脳動脈瘤の長期予後

XII. 解析:

上記調査に基づき、

主調査

1. 未破裂脳動脈瘤患者の他覚的所見、QOL を 1 年間調査する。
2. 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、「ある一定の大きさ未満(5ミリまたは10ミリ)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。
 - 動脈瘤の大きさ(径)、形状、部位、数、年齢、性、家族歴、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。
3. 治療リスクの検定をおこなう。

治療群の morbidity (Major; Rankin scale で2ポイント以上の変化, Minor;その他)や死亡率を治療の方法、瘤の部位、大きさ、形状、施設など治療に関与すると考えられる因子別に検討し、治療の結果に関与する因子を調査する。
全例外来カルテを事務局リサーチアシスタントがチェックする。

副調査

4. 費用調査

未破裂脳動脈瘤が発見されてから 1 年間診療にかかる費用を前向きに検討する。
他の合併症や治療の有無、治療のタイプ、他覚所見、QOL 指標との対比を行う。

5. 未破裂脳動脈瘤の長期予後調査

未破裂脳動脈瘤の長期予後を調査する。限られた施設における未破裂脳動脈瘤の長期間にわたる予後を治療例、非治療例を含めて本調査開始後 6 年目以降に一斉調査する。破裂率の検討・治療後再発の検討・QOL の変化を調査する。

XIII. 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詳細なデータ構築を目的とし、限られた施設で実施する。UCAS Japanにおける登録症例数 50 例以上の施設を基本的に対象とし、その中で、今回調査に協力する施設を対象とする。

1年間で1000例の登録を目指す。

XIV. 調査期間:

登録期間を1年間とし、全症例を1年間詳細にフォローする。さらに調査開始6年目以降後に再度同一症例の一斉調査を行う。登録開始は2005年6月1日とする。

XV. 調査実施体制:

主任研究者:橋本信夫

分担研究主任:森田明夫、福原俊一

分担研究者:

宝金清博、野崎和彦、池田俊也、中山健夫、小泉昭夫、白川太郎

研究協力者:

参加施設 30 施設施設長・調査担当者

小川彰、児玉南海雄、堀智勝、佐野公俊、河瀬斌、貫井英明、榊寿右、伊達勲、安井信之、永田泉、宮本享、佐々木雄彦、藤原 悟、渡辺一夫、永田和也、塩川芳明、上山博康、堤一生、宮本享、富田 博樹、斎藤孝次、鈴木進、大橋康弘、大山 秀樹、横山 和弘、山城重雄、坂井信幸、安井敏裕、梶川博

統計処理委員:

福原俊一

安全監視委員会(データモニタリングコミティー):桐野高明、高倉公朋

画像診断判定委員会:青木茂樹

調査事務局:

東京大学医学部脳神経外科内

森田明夫 内田雅子

東京大学医学部附属病院 UMIN 事務局 教授

木内貴弘

病院登録フォーム (FORM2 H) 病院毎登録

調査に参加する際、オンライン登録または事務局へ FAX 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 II 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: (MRA, 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	破裂例を含む脳動脈瘤の血管内治療総数	貴院の脳血管内治療総数
2003 年				
2004 年				

病院の未破裂脳動脈瘤治療基本方針(群、時期ひとつづつにチェック☑)

治療を積極的に推進する群

- すべて
- 径1センチ以上のもの。
- 径7ミリ以上のもの。
- 径5ミリ以上のもの。
- 該当するものがない。または治療は基本的に行わない。

治療を行う時期

- 1ヶ月以内
- 1～3ヶ月の間
- 3ヶ月以降
- 該当するものがない。または治療を行わない。

院内倫理委員会の承諾の有無: 有り、 無し

プライバシーフォーム (FORM2 P)

すべての新規症例について記載・印刷後、貴院台帳に保管してください。

この情報のオンライン登録は必要ありません。

発見年月日(診断日): /

病院内患者登録番号: _____

患者名: _____

生年月日: /

年齢:

住所: _____

電話番号: _____

近親者名: _____

連絡先: _____

性別: 男性 女性

動脈瘤の部位(複数チェック可): 右 左 正中

- | | | |
|--|--|--|
| <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"/> So-called IC dorsal | |
| <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 |

イニシャルフォーム (FORM2 I)

本登録 仮登録 旧症例登録

承諾書取得後患者毎に入力(貴科受診後、できるかぎり2週間以内に入力してください)

インフォームドコンセント: あり なし

病院番号: A- C- N-

病院内患者登録番号:

性別: 男 女

患者イニシャル(名前・姓の順):

年齢:

患者生年月日: /

貴科受診年月日*: /

貴科・紹介施設確定診断年月日: /

診断疑い年月日: /

*: 今回動脈瘤が発見されるいきさつとなった件での、貴科診察の最初の日時を記入してください。

診断の基準となった検査: 脳血管撮影 MRA, 3D CTA

未破裂脳動脈瘤発見のきっかけ

- 脳ドックなどの検診で発見された
- 全身検索やくも膜下出血以外の中枢神経系疾患の精査の一環において偶然発見された
- 頭痛めまい等の不特定症候に対する検査で発見された
- 症候性(脳神経麻痺やその他動脈瘤に起因すると考えられる症状を呈し、その原因検索において発見)
- くも膜下出血の際の検査にて発見された
- 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
- 多発性のう胞腎症 該当するものなし

くも膜下出血の家族歴(複数チェック可能)

- 一親等にあり(父、母、男子、女子)
- 二親等にあり(兄、弟、姉、妹)

- それ以外の親族(いとこまで)にあり(男性、女性)
 無しまたは不明

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 その他

2) Rankin scale: (付表1)

QOLチェック

- 済み 未

未破裂脳動脈瘤の個数:

(多発性の場合複数登録)

動脈瘤番号○1○2○3○4○5(大きな順に記載。6個以上瘤がある場合には大きなものから5個目まで記載する。)

動脈瘤の部位: 右 左 正中

- IC-P Com IC-A Choroidal IC Bifurcation
 IC-Paraclinoid So-called IC dorsal
 IC cavernous (extradural)
 MCA A Com A1 A2 その他テント上
 VA-PICA VA union(VB junction) VA dissection
 BA-Top BA-SCA その他テント下

動脈瘤最大径: mm

形状

- 嚢状 紡錘状

石灰化

- あり なし

血栓化

- あり なし

Daughter sac

- あり(1mm 以上の Bleb または膨瘤)
- あり(1mm 以下の膨瘤)
- なし

初期治療選択:動脈瘤番号O1O2O3O4O5

- 経過観察(特殊注意なし)
- 経過観察(慎重観察)
- 開頭手術(治療については3ヶ月時 FORM II に記載)
- 血管内動脈瘤治療(治療については3ヶ月時 FORM II に記載)
- 決定していない

FORM H で提唱した貴院の治療基本方針に沿った治療であるか否か

- 基本方針遵守
- 基本方針に従っていない

治療されなかった場合の理由(主な理由をひとつだけチェック☑する)

- 患者または家族の拒否
- 年齢
- 患者の健康状態
- 手術の危険性
- 瘤の大きさ
- 瘤の部位
- プロトコール
- その他

(5回繰り返す)

3ヶ月後フォーム(FORM2 II)

瘤発見後3ヶ月時の患者の状態を記載してください

観察(診察)年月日: /

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

初回記載時よりの変化(破裂、神経学的変化、死亡):

有り、 無し (有りの場合は FORM II C)

治療の有無

有り、 無し (有りの場合は FORM II T)

画像所見 有り、 無し (有りの場合は FORM II D)

神経学的所見・転帰

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 その他

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS:

Best Eye Response: Best Verbal response: Best Motor Response:

3) Rankin scale: (付表1)

4) QOL チェック 済み 未

変化記載フォーム(FORM2 II C)

動脈瘤破裂や症状が変化した場合、記載してください。

症状の変化/破裂した年月日:

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

変化の種類

- 動脈瘤破裂(既存の瘤:瘤番号○1○2○3○4○5、
 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
- 動脈瘤以外の原因による死亡

破裂の場合

破裂時のストレス状況

肉体的: 重労働 睡眠中 その他

精神的: 重負荷 睡眠中 その他

救急来院時の意識レベル

GCS score :

Best eye response: Best verbal response: Best motor response:

WFNS grade [付表2]:

くも膜下出血診断の根拠

CT scan 髄液検査 剖検 無し、その他

くも膜下出血の程度(CTがある場合)

Fischer 分類 [付表3] I II III IV

調査終了か継続か: 終了 継続

終了の場合理由: 動脈瘤破裂 患者死亡

○3ヶ月フォームに戻る

治療フォーム (FORM2 II T)

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

治療された動脈瘤の数:

治療がなされた瘤番号 01 02 03 04 05

治療方法

- 開頭手術
- 血管内動脈瘤治療
- 両方

治療の理由(主な理由をひとつだけチェック☑する)

- 患者または家族からの希望
- 年齢
- くも膜下出血に合併していたため
- 破裂の危険性 (瘤の大きさ 瘤の形状 瘤の部位)
- 瘤の変化(拡大など)
- 症候の出現(脳神経麻痺など)
- 破裂
- その他

治療年月日:

治療後脳動脈瘤画像評価:

有り、 無し

上記有りの場合:

画像の種類: 脳血管撮影 MRA, 3D CTA

治療されたうち最大の瘤の治療: 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)

動脈瘤の数だけ繰り返す(5回)

治療1ヶ月時転帰・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	<input type="checkbox"/> その他

2) Rankin scale: (付表1)

3) 神経脱落症状と治療の因果関係(1. で新たな神経脱落症状があった場合)

<input type="checkbox"/> 有り、	<input type="checkbox"/> 無し、	<input type="checkbox"/> 不明
------------------------------	------------------------------	-----------------------------

有りの場合、最も可能性の高い原因

<input type="checkbox"/> 穿通枝障害	<input type="checkbox"/> 親動脈閉塞	<input type="checkbox"/> 静脈損傷
<input type="checkbox"/> 脳圧排、一時動脈遮断	<input type="checkbox"/> その他の手術侵襲	
<input type="checkbox"/> 術中の全身状態の変化	<input type="checkbox"/> 術後合併症	

4) 周術期のその他の合併症の有無 有り、 無し

有りの場合

<input type="checkbox"/> 水頭症	<input type="checkbox"/> 頭蓋内出血	<input type="checkbox"/> 痙攣	<input type="checkbox"/> 創部感染
<input type="checkbox"/> 髄膜炎	<input type="checkbox"/> 嗅覚障害	<input type="checkbox"/> 視力障害	
<input type="checkbox"/> 硬膜下水腫・血腫	<input type="checkbox"/> 顔面神経前頭枝の麻痺	<input type="checkbox"/> 肺炎	
<input type="checkbox"/> 下肢静脈血栓症	<input type="checkbox"/> 消化管出血	<input type="checkbox"/> 薬剤アレルギー	
<input type="checkbox"/> その他			

○3ヶ月フォームに戻る

画像所見(FORM II2 D)

画像年月日:

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

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、 その他、 特になし

動脈瘤に関する所見: 変化有り、 変化無し

変化のあった瘤〇1〇2〇3〇4〇5

動脈瘤のサイズ

同じ 拡大(mm、)% 縮小(mm、)%

術後完全消失 術後不完全消失

動脈瘤の形状

不変 変化あり

(繰り返し)

手術後か否か: 手術後 未手術

手術後の場合下記記載

手術による画像変化: 有り 無し

有りの場合:

- 梗塞巣 脳挫傷(contusion) 硬膜下水腫 硬膜下血腫
 水頭症 その他

〇3ヶ月フォームに戻る

12ヶ月経過観察フォーム(FORM2 III)

診断12ヶ月後に入力してください。

観察(診察)年月日: /

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

前回記載時よりの変化: 有り、 無し (有りの場合 FORM III C)

3ヶ月～12ヶ月の間の治療の有無:

有り、 無し (有りの場合 FORM III T)

画像所見: 有り、 無し (有りの場合 FORM III D)

神経学的所見・転帰

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 その他

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS:

Best eye response: Best verbal response: Best motor response:

3) Rankin scale: (付表1)

4) QOL チェック 済み 未

変化記載フォーム(FORM2 III C)

動脈瘤破裂や症状が変化した場合、記載してください。

症状の変化/破裂した年月日: /

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

変化の種類

- 動脈瘤破裂(既存の瘤:瘤番号○1○2○3○4○5、
 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
- 動脈瘤以外の原因による死亡

破裂の場合

破裂時のストレス状況

肉体的: 重労働 睡眠中 その他

精神的: 重負荷 睡眠中 その他

救急来院時の意識レベル

GCS score :

Best eye response: Best verbal response: Best motor response:

WFNS grade [付表2]:

くも膜下出血診断の根拠

CT scan 髄液検査 剖検 無し、その他

くも膜下出血の程度(CTがある場合)

Fischer 分類 [付表3] I II III IV

調査終了か継続か: 終了 継続

終了の場合理由: 動脈瘤破裂 患者死亡

○12ヶ月フォームに戻る

治療フォーム(FORM2 III T)

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

治療された動脈瘤の数:

治療がなされた瘤番号 0 1 2 3 4 5

治療方法

- 開頭手術
 血管内動脈瘤治療
 両方

治療の理由(主な理由をひとつだけチェック☑する)

- 患者または家族からの希望 年齢
 くも膜下出血に合併していたため
破裂の危険性(瘤の大きさ 瘤の形状 瘤の部位)
 瘤の変化(拡大など)
 症候の出現(脳神経麻痺など)
 破裂
 多発性動脈瘤の2つ目以降の治療
 前回不完全治療
 その他

治療年月日:

治療後脳動脈瘤画像評価:

有り、 無し

上記有りの場合:画像の種類: 脳血管撮影 MRA, 3D CTA

治療されたうち最大の瘤の治療: 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)

動脈瘤の数だけ繰り返す(5回)

治療1ヶ月時転帰・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 | <input type="checkbox"/> その他 |

2) Rankin scale: (付表1)

3) 神経脱落症状と治療の因果関係(1. で新たな神経脱落症状があった場合)

- 有り、 無し、 不明

有りの場合、最も可能性の高い原因

- | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 穿通枝障害 | <input type="checkbox"/> 親動脈閉塞 | <input type="checkbox"/> 静脈損傷 |
| <input type="checkbox"/> 脳圧排、一時動脈遮断 | <input type="checkbox"/> その他の手術侵襲 | |
| <input type="checkbox"/> 術中の全身状態の変化 | <input type="checkbox"/> 術後合併症 | |

4) 周術期のその他の合併症の有無 有り、 無し

有りの場合

- | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 水頭症 | <input type="checkbox"/> 頭蓋内出血 | <input type="checkbox"/> 痙攣 | <input type="checkbox"/> 創部感染 |
| <input type="checkbox"/> 髄膜炎 | <input type="checkbox"/> 嗅覚障害 | <input type="checkbox"/> 視力障害 | |
| <input type="checkbox"/> 硬膜下水腫・血腫 | <input type="checkbox"/> 顔面神経前頭枝の麻痺 | <input type="checkbox"/> 肺炎 | |
| <input type="checkbox"/> 下肢静脈血栓症 | <input type="checkbox"/> 消化管出血 | <input type="checkbox"/> 薬剤アレルギー | |
| <input type="checkbox"/> その他 | | | |

○12ヶ月フォームに戻る

画像所見(FORM2 III D)

画像年月日: /

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

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、 その他、 特になし

動脈瘤に関する所見: 変化有り、 変化無し

変化のあった瘤 1 2 3 4 5

動脈瘤のサイズ

同じ 拡大 (mm、) 縮小 (mm、)

術後完全消失 術後不完全消失

動脈瘤の形状

不変 変化あり

(繰り返し)

手術後か否か: 手術後 未手術

手術後の場合下記記載

手術による画像変化: 有り 無し

有りの場合:

- 梗塞巣 脳挫傷(contusion) 硬膜下水腫 硬膜下血腫
 水頭症 その他

○12ヶ月フォームに戻る

長期経過観察フォーム(FORM L)

診断7年日以降に事務局より依頼があります。その際入力してください。

観察(診察)年月日: /

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

前回記載時よりの変化: 有り、 無し (有りの場合 FORM IV C)

12ヶ月～36ヶ月の間の治療の有無:

有り、 無し (有りの場合 FORM IV T)

画像所見: 有り、 無し (有りの場合 FORM IV D)

神経学的所見・転帰

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 その他

2) 意識障害 有り、 無し

有りの場合 GCS:

Best eye response: Best verbal response: Best motor response:

3) Rankin scale: (付表1)

4) QOL チェック 済み 未

変化記載フォーム(FORM L C)

動脈瘤破裂や症状が変化した場合、記載してください。

症状の変化/破裂した年月日: /

病院番号: A- C- N-

病院名:

病院内患者登録番号:

UA番号: UA

患者イニシャル(名前・姓の順):

変化の種類

- 動脈瘤破裂 (既存の瘤: 瘤番号 〇1〇2〇3〇4〇5、
 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
- 動脈瘤以外の原因による死亡

破裂の場合

破裂時のストレス状況

肉体的: 重労働 睡眠中 その他

精神的: 重負荷 睡眠中 その他

救急来院時の意識レベル

GCS score :

Best eye response: Best verbal response: Best motor response:

WFNS grade [付表2]:

くも膜下出血診断の根拠

CT scan 髄液検査 剖検 無し、その他

くも膜下出血の程度(CTがある場合)

Fischer 分類 [付表3] I II III IV

調査終了か継続か: 終了 継続

終了の場合理由: 動脈瘤破裂 患者死亡

〇36ヶ月フォームに戻る