

## 治療フォーム (FORM L 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      |                                     |                                  |                               |

○36ヶ月フォームに戻る

**画像所見(FORM L 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

○36 ヶ月フォームに戻る

## 緊急入力フォーム(FORM2 E)

動脈瘤破裂や、患者死亡などの場合、記載してください。

変化年月日:    /

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)
- 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

調査終了の理由:  動脈瘤破裂  患者死亡

**付表**

**付表 1 : Modified Rankin scale(v. UCAS)**

Grade	Description
0	No symptoms
1	Minor symptoms that do not interfere with life style
2	Minor handicap; symptoms that lead to some restriction in lifestyle but do not interfere with the patient's capacity to look after himself
3	Moderate handicap; symptoms that significantly restrict lifestyle and prevent totally independent existence
4	Moderately severe handicap; symptoms that clearly prevent independent existence though not needing constant attention
5	Severe handicap; totally dependent patient requiring constant attention night and day
6	Death

**付表 2 : Glasgow Coma Scale**

Points	Best Eye Response	Best Verbal response	Best Motor Response
6	-	-	Obeys commands
5	-	Oriented	Localizes pain
4	Spontaneous open	Confused	Withdraw to pain
3	Open to speech	Inappropriate	Abnormal flexion (Decorticate)
2	Open to pain	Incomprehensive	Abnormal extension (Decerebrate)
1	None	None	None

**付表 3 : WFNS SAH grade(World Federation of Neurological Societies) grading scale**

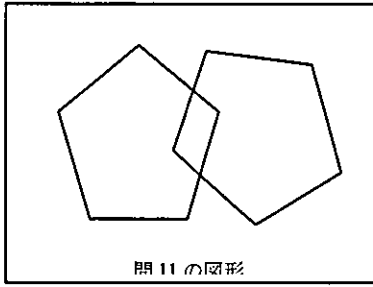
Grade	Glasgow Coma Scale	Neurologic Deficit
I	15	(-)
II	14~13	(-)
III	14~13	(+)
IV	12~7	With or without focal neurologic deficit
V	6~3	With or without abnormal posturing

V.01242005

Mini-Mental State Examination(MMSE) 患者番号: UA

調査日時: : 術前 術後1ヶ月 術後1年

	質問内容	回答	得点
1(5点)	今年は何年ですか。	年	
	いまの季節は何ですか。		
	今日は何曜日ですか。	曜日	
	今日は何月何日ですか。	月	
		日	
2(5点)	ここはなに県ですか。	県	
	ここはなに市ですか。	市	
	ここはなに病院ですか。		
	ここは何階ですか。	階	
	ここはなに地方ですか。(例:関東地方)		
3(3点)	物品名3個(相互に無関係) 検者は物の名前を1秒間に1個ずつ言う、その後、被験者に繰り返させる。 正答1個につき1点を与える。3個すべて言うまで繰り返す(6回まで)。 何回繰り返したかを記せ____回		
4(5点)	100から順に7を引く(5回まで)、あるいは「フジノヤマ」を逆唱させる。		
5(3点)	3で提示した物品名を再度復唱させる。		
6(2点)	(時計を見せながら)これは何ですか。 (鉛筆を見せながら)これは何ですか。		
7(1点)	次の文章を繰り返す。 「みんなで、力を合わせて綱を引きます」		
8(3点)	(3段階の命令) 「右手にこの紙を持ってください」 「それを半分に折りたたんでください」 「机の上に置いてください」		
9(1点)	(次の文章を読んで、その指示に従ってください) 「眼を閉じなさい」		
10(1点)	(なにか文章を書いてください)		
11(1点)	(次の図形を書いてください)		



# 眼を閉じなさい

文章記述:

---

回答記入後用紙に点数配点までを記し術前・後を一括して UCAS Japan 事務局へ FAX  
または送付してください。(FAX: 03-5800-8655)

## 未破裂脳動脈瘤を診たら「UCAS II 患者登録の手引き」

- 1) 説明 : 本調査の概要の説明 調査参加のインフォームドコンセント
- 2) プライバシーフォーム 入力・印刷:(台帳に保管)
- 3) 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。
- 4) ホームページよりオンライン入力、各病院に配布されたコード、パスワードにてそのページに至る。登録用 page:
- 5) イニシャルフォーム、患者および動脈瘤情報(FORM2 I)、QOL 測定(QOL-0)
- 6) 定期的に事務局より e-mail にて次回経過観察の時期に通知される。
- 7) 3ヶ月の時点での観察。診断よりの期間での変化、治療、および画像があれば入力する。

FORM2 II+(FORM2 IIC, FORM2 IIT, FORM2 IID)+QOL-3

- 8) 12ヶ月時点での観察。前回記載時よりの変化、治療、画像があれば入力する。  
12ヶ月:FORM2 III+(FORM2 III C, FORM2 III T, FORM2 III D) +QOL-12  
同患者に1年間要した医療コストを算出、事務局へ送付
- 9) 患者死亡または瘤の破裂によって調査終了の場合には通常の入力でも可能だが、緊急フォーム(FORM E)に入力し調査を終了することが可能。
- 10) すべて FAX による入力も可能。
- 11) すべての書類は UCAS Japan homepage (各個人 UMIN ID 必要)よりダウンロード可能。

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

- 12) 調査開始6年目以降に再度長期予後調査を行う

長期フォーム:FORM L+(FORM L C, FORM L T, FORM L D) + QOL-L



**UCAS II 事務局:**

(本調査へのコメント／質問は事務局までご連絡ください。)

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

TEL: 03-5800-8853 FAX:03-5800-8655

E-mail:

URL:

一般用

V.01.24.2005

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

**A Cohort Study of Prevention of Cerebral Infarction  
and  
Magnetic Resonance Images**

(KCNS-1)

## 目次

1. 背景
2. 目的
3. 対象
4. 治療内容
5. 調査方法とデータ集計、管理
6. 調査スケジュール
7. 調査項目
8. 解析方法
9. インフォームド・コンセント
10. 結果報告
11. 目標症例数
12. 調査組織
13. 参加施設
14. 参考文献
15. 開示文書及び同意書
16. 登録・適格性確認用紙
17. 調査前記録用紙
18. 調査記録用紙
19. 調査終了報告用紙

## 調査の概要

### 1. 背景

わが国において脳卒中は 1980 年までは死亡原因の第 1 位であったが、医学の進歩により最近では第 3 位に低下してきている<sup>1)</sup>。しかしながら、脳卒中の罹患率が減少しているわけではなく、とりわけ脳梗塞はむしろ増加傾向にある<sup>1)</sup>。今なお脳梗塞にて年間約 80000 人余りが死亡し、高齢化社会を迎え増加傾向にある中で、その危険因子を同定することは臨床医にとって重要である。昨今、脳心血管障害の二次予防に対して降圧剤を中心とした大規模臨床試験が試行され<sup>2-4)</sup>、喫煙、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症など様々な因子が複雑に関与し、脳梗塞の発生が増加することが報告されているが、脳血管イベントの一つである脳梗塞の再発や脳出血の危険因子に関する画像解析は十分とは言えない<sup>5-8)</sup>。脳梗塞の二次予防におけるイベントについて画像情報をもとに分析しリスクを予測することは急務である。昨今の MRI 技術の進歩は目覚しく、T2 Gradient Echo 法において微小脳出血痕 (past cerebral microbleeds、以下 MBs と略する) と呼ばれるヘモジデリンの沈着が、脳梗塞の症例においても約 20% に発見されることが報告されている<sup>9)</sup>。この MBs は small vessel disease とも言われ、高血圧が細動脈中膜の lipohyalinosis をもたらした結果として生じるといわれている<sup>10)</sup>。最近になり、この MBs を持つ症候性脳梗塞患者に対する抗血小板剤の投与により脳内出血を生じたとの報告<sup>11, 12)</sup>がなされる一方、抗血小板剤の投与により脳出血のリスクが増えたとは言えないとする報告もなされている<sup>13)</sup>。梗塞の二次予防に抗血小板剤を使用する際、この MBs が脳血管イベントの危険因子となるかどうかを示す疫学調査はほとんど行われていないのが実状である。

本調査は、わが国における脳梗塞の二次予防治療における危険因子管理の現状を把握することにより、今後の治療方針の検討を行うために計画された。

### 2. 目的

わが国における症候性脳梗塞患者の危険因子管理状況、治療方法を経時的に調査し、その実態を把握するとともに、わが国独自の Evidence-Based Medicine に貢献しうる基礎データを提供することとする。

### 3. 対象

MRI の撮影が可能な新規症候性脳梗塞の症例とする。新規症候性脳梗塞症例とは、1 ヶ月以内に臨床症状を呈し、CT または MRI にて責任病巣が認められるものとする。

MBs の有無は問わない

除外条件：脳挫傷の既往、開頭術の既往、穿頭術既往、全身悪性新生物、悪性脳腫瘍、もやもや病、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、静脈性血管腫、人工透析、ペースメーカー留置の場合

#### 4. 治療内容

治療方法は、脳卒中ガイドライン、高血圧ガイドラインに基づくことが望ましいと思われるが、適宜各医師の責任において健康保険の範囲内にて行われるものとする。

#### 5. 調査方法とデータ集計、管理

対象施設病院の記録またはその他関連記録を使用した調査で、下記の方法にて実施する。なお、調査票は調査担当医師が、病院記録から記入または入力する。データ管理は「 」が行う。

追跡調査

同一患者を3年間追跡調査する。

症例登録：連続調査方式

登録期間：平成17年5月1日～平成20年4月30日（サーバーの準備出来次第）

初期治療中に登録を終え、経口薬剤投与に変更されたのち4週間以内にMRI (T2 gradient echo, T1, T2) を撮像することとする（これをもって登録時MRI とする。）。

#### 6. 調査スケジュール

調査項目	登録時	6ヶ月後	12ヶ月後	18ヶ月後	24ヶ月後	30ヶ月後	36ヶ月後
患者背景	0						
診断名	0						
既往歴	0						
危険因子、採血データ	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0
症状	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0
薬物治療の状況	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0
MRI	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0
頭部手術等の施行	←0→						
頭部手術等の施行	←0→						
脳心血管系イベント発症	←0→						

(0) は必須ではない。

#### 7. 調査項目

患者背景 — 身長、体重、生年月日、性別、イニシャル

診断名 — ラクナ梗塞、血栓性梗塞、塞栓性梗塞、発症日、梗塞部位

既往歴 — 脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、狭心症等、既服用薬剤

危険因子 — 喫煙、高脂血症、糖尿病、高血圧症、肥満（BMI 値）、飲酒、家族歴（高脂血症、糖尿病、高血圧症、脳血管障害等）、不整脈、収縮期血圧、拡張期血圧、CBC（Ht、Hb、Plt）、Tcho、TG、RLP-C、FBS、可能ならば血小板凝集抑制能

症状 — modified Rankin Scale, 可能ならばMMSE

薬物治療の状況 — 抗血小板薬、抗凝固薬（INR 値）、脳循環改善薬、高脂血症薬、Ca拮抗薬、ACE阻害薬、ATII受容体拮抗薬、インスリン、経口糖尿病薬

MRI — T2にて白質病変の程度、T2 gradien echoにてMBsの位置、数、サイズについて別紙のごとく分類記載する。MBの定義はT2 gradien echo法により、10mm以下の低吸収域として認められ、なおかつT2にて血流によるflow voidではないと確認される場合とする。T2 gradien echoの撮影条件を標準化する。

頭部手術等の施行 — 手術手技、部位、施行日

脳血管撮影の施行 — 施行日、脳血管内手術を含む

脳心血管系イベント発症 — 発症日、診断名、転帰、薬剤の追加、変更、中止について

## 8. 解析方法

人口統計学的変数（性別、年齢、BMI、喫煙、飲酒、血糖、脂質、血圧、家族歴、投与薬剤等）について解析する。

投与薬剤と危険因子の測定値（血糖、脂質、血圧）の推移を解析する。

3年間の脳心血管系イベント発生状況を調査し、危険因子、MRI画像、使用薬剤等との相関を検討する。

9. インフォームド・コンセント：調査参加について文書により自由意思による同意を得ることとする。同意文書には以下の内容を含むこととする。

- (1) 調査の目的及び方法
- (2) 期待される効果及び予想される副作用と対策
- (3) 他の治療法の有無及びその内容
- (4) プライバシーの保護、人権保護
- (5) 調査への参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- (6) 調査への参加に同意した後でも随時これを撤回できること

## 10. 結果報告

調査終了後解析結果を参加医師に報告する。ただし、各施設の単独データを他施設には公表しない。本研究の結果は、当組織の研究であることを明示した上で本研究のグループ名を使用し、国内外の学会および英文論文として発表する。学会発表者および first author は調査代表者と各施設の調査代表者の協議の上で決定する。

## 11. 目標症例数

観察期間について検討すると、Imaizumi ら<sup>10)</sup>は観察期間 22.5±13.1 ヶ月において、脳血管イベントの発症が 9.5±6.7 ヶ月内に生じていることを報告しており、全例 36 ヶ月の観察期間を目標とすることで十分と判断した。

症例数について検討すると、Imaizumi らは、MBs のある脳梗塞患者 138 症例において 13 例 (9.4%) に脳梗塞の再発、8 例 (6.6%) に脳出血が発症としている。抗血小板剤の投与は、この 138 例中 53 例 (38.4%) になされ、脳血管イベント発症 21 例中 2 例 (9.5%) になされていた。どの症例に投与されていたか記載されておらず、脳出血の 2 例に投与されていたと仮定すると非投与群 85 例中 6 例 (7.1%) に、投与群 53 例中 2 例 (3.8%) に脳出血が発症したことになるが、その数の少なさから抗血小板剤の投与が危険因子となるかどうか不明である。従って、おおよそ 10 倍の数である 1200 例の MBs 症例を集める必要があると判断した。

今回我々は MBs の有無を問わず脳梗塞の二次予防に関するコホート調査をすることにより、抗血小板剤、降圧剤が MBs の形成に関与するのかどうかを、あるいは脳心血管イベント、特に脳出血に関与するのどうかを検討することを目標とした。従って、MBs の頻度が脳梗塞症例の約 20% であること、Imaizumi らの報告から MBs 症例が 1200 例必要と考え、6000 例の登録を要すると考える。

登録期間について検討すると、初期参加施設 50 施設にて、年間 1 施設約 200 例を治療するとし、そのうち約 20% から調査協力を得られるとすると、6000 例を集めるのに 3 年の期間を要する。なお、参加施設が増えるなどの理由により登録予定数に早期に達した場合、登録は終了とする。

## 12. 調査組織

### グループ代表者

橋本信夫	教授	京都大学医学部附属病院脳神経外科
高橋良輔	教授	京都大学医学部附属病院神経内科
富樫 香	教授	京都大学医学部附属病院放射線科

### 効果・安全評価委員

松谷雅生 教授 埼玉医科大学附属病院脳神経外科  
吉田 純 教授 名古屋大学医学部附属病院神経内科

#### 画像評価委員

藤澤 一朗 部長 市立岸和田市民病院放射線科  
三木 幸雄 助手 京都大学医学部附属病院放射線科

#### 統計センター

福島 雅典 教授 京都大学医学部附属病院探索医療部

#### データ登録管理センター

木内 貴弘 教授 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター

#### 事務局 担当

野崎 和彦 助教授 京都大学医学部附属病院脳神経外科  
上羽 哲也 医長 市立岸和田市民病院脳神経外科

### 13. 参加施設

京都大学医学部脳神経外科、神経内科関連施設

約50施設

施設名科長名 (略)

### 14. 参考文献

1) 平成15年人口動態統計 第5表 死亡数・死亡率, 死因簡単分類別より

厚生労働省ホームページ

2) PROGRESS Collaborative Group

Randomised trial of a perindopril-based blood-pressure-lowering regimen among 6,105 individuals with



previous stroke or transient ischaemic attack.

Lancet;2001;358:1033-41.

3) Dahlof B, Devereux RB, Kjeldsen SE, Julius S, Beevers G, de Faire U, Fyhrquist F, Ibsen H, Kristiansson K, Lederballe-Pedersen O, Lindholm LH, Nieminen MS, Omvik P, Oparil S, Wedel H; LIFE Study Group.

Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol.

Lancet 359:995-1003, 2002.

4) Tumbull F, Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration

Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials.

Lancet 362:1527-36, 2003.

5) Lee SH, Kwon SJ, Kim KS, Yoon BW and Roh JK:

Cerebral microbleeds in patients with hypertensive stroke; Topographical distribution in the supratentorial area

J Neurol 251:1183-1189, 2004.

6) Naka H, Nomura E, Wakabayashi S, Kajikawa H, Kohriyama T, Mimori Y, Nakamura S, Matsumoto M.

Frequency of asymptomatic microbleeds on T2\*-weighted MR images of patients with recurrent stroke: association with combination of stroke subtypes and leukoaraiosis.

AJNR Am J Neuroradiol. 2004 May;25 (5):714-9.

7) Fan YH, Mok VC, Lam WW, Hui AC, Wong KS.

Cerebral microbleeds and white matter changes in patients hospitalized with lacunar infarcts.

J Neurol. 2004 May;251 (5):537-41.

8) Lee SH, Park JM, Kwon SJ, Kim H, Kim YH, Roh JK, Yoon BW.

Left ventricular hypertrophy is associated with cerebral microbleeds in hypertensive patients.

Neurology. 2004 Jul 13;63 (1):16-21.

9) Kato H, Izumiyama M, Izumiyama K, Takahashi A, Itoyama Y.

Silent cerebral microbleeds on T2\*-weighted MRI: correlation with stroke subtype,

stroke recurrence, and leukoaraiosis.

Stroke. 2002 Jun;33 (6) :1536-40.

10) Fazekas F, Kleinert R, Roob G, Kleinert G, Kapeller P, Schmidt R, Hartung HP.  
Histopathologic analysis of foci of signal loss on gradient-echo T2\*-weighted MR  
images in patients with spontaneous intracerebral hemorrhage: evidence of microangiopathy-  
related microbleeds.

AJNR Am J Neuroradiol. 1999 Apr;20 (4) :637-42.

11) Nighoghossian N, Hermier M, Adeleine P, Blanc-Lasserre K, Derex L, Honnorat J,  
Philippeau F, Dugor JF, Froment JC, Trouillas P.

Old microbleeds are a potential risk factor for cerebral bleeding after ischemic stroke: a  
gradient-echo T2\*-weighted brain MRI study.

Stroke. 2002 Mar;33 (3) :735-42.

12) Lee SH, Bae HJ, Kwon SJ, Kim H, Kim YH, Yoon BW, Roh JK

Cerebral microbleeds are regionally associated with intracerebral hemorrhage.

Neurology. 2004 Jan 13;62 (1) :72-6.

13) Lesnik Oberstein SA, van den Boom R, van Buchem MA, van Houwelingen HC, Bakker E,  
Vollebregt E, Ferrari MD, Breuning MH, Haan J; Dutch CADASIL Research Group.

Cerebral microbleeds in CADASIL.

Neurology. 2001 Sep 25;57 (6) :1066-70.

14) Imaizumi T, Horita Y, Hashimoto Y, Niwa J.

Dotlike hemosiderin spots on T2\*-weighted magnetic resonance imaging as a predictor of stroke  
recurrence: a prospective study.

J Neurosurg. 2004 Dec;101 (6) :915-20.

## 開示文書および同意書

わが国において脳卒中は 1980 年までは死亡原因の第 1 位でしたが、医学の進歩により最近では第 3 位に低下してきています。しかしながら、脳卒中の罹患率が減少しているわけではなく、とりわけ脳梗塞はむしろ増加傾向にあります。喫煙、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症など様々な因子が複雑に関与し、脳梗塞の発生が増加することが報告されていますが、脳梗塞の再発や脳出血の危険因子に関する画像解析は十分ではありません。そこで、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が京都大学脳神経外科、神経内科を中心に行われることになりました。ご協力をお願いいたします。

### (1) 調査の目的及び方法

脳梗塞の再発予防治療に関して、事前に許可していただいた患者様の情報（治療方法、画像を含めた検査結果）を集め解析する前向き疫学調査です。治療法については患者様と主治医との間でご相談ください。データ管理センターに対してインターネットを利用し登録がなされ、統計センターにて解析されます。6 千人分、3 年間の経過を解析予定です。データは解析後、英文誌に発表予定です。患者様個人が特定されるような情報が公表されることはありません。

### (2) 期待される効果及び予想される副作用と対策

わが国における脳梗塞の再発予防治療における危険因子を把握することにより、よりよい治療方針の検討を行うことが可能になると考えています。脳梗塞の再発予防治療中に残念ながら再発したり (3-4%/年)、脳出血を生じたり (0.5%/年) することが知られていますが、本調査は疫学調査であり、本調査により患者様の治療方法に影響及ぶことはないと考えています。

### (3) 他の治療法の有無及びその内容

治療法は従来と同じで、脳卒中ガイドライン、高血圧ガイドラインに基づく保険診療が行われます。投薬の必要性、外科的治療の必要性については各患者様により異なります。主治医にご相談ください。

### (4) プライバシーの保護、人権保護

個人情報保護法に基づきプライバシーの保護、人権保護がなされます。インターネットに対しては情報を暗号化するなど、なすうる限りの情報管理を行います。ご質問の場合は京都大学事務局 野崎和彦 (075-751-3459) にお問い合わせください。

調査項目は患者様のイニシャル、身長、体重、生年月日、性別、採血のデータ、MRI 画像情報、診療経過、既往歴、家族歴です。

### (5) 調査への参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと

本調査に参加されなくても、治療に影響はしません。

(6) 調査への参加に同意した後も随時これを撤回できること

本調査への参加に同意した後も随時これを撤回できます。治療に影響はしません。

上記の開示文書を理解し、症候性脳梗塞の二次予防と画像情報に関する前向き調査研究に参加することに同意します。

平成 年 月 日

本人または法定代理人

\_\_\_\_\_サイン又は印