

します。参考に現在委員会にて検討中の動脈瘤サイズ決定に関する信頼度基準を添付いたします。

以上宜しく願います。また下記の質問にお答えいただきご返送いただければ幸いと存じます。

謹白

u-CARE 研究班班長 橋本信夫
UCAS II 事務局 森田明夫
UCAS II 画像判定委員 青木茂樹

サイズ決定のための画像情報の基準

基準	得られる・含まれる情報
A 基準	①3Dangio > ②MD CT による CTA> ③1.5T 以上の MRI 機種による MRA 以上いずれかの DICOM 情報
B 基準	MDタイプでないCT機種による3D CT 1.5T 未満の MRI 機種による MRA の DICOM 情報
C 基準	以上いずれかの画像のデジタルカメラ 撮影情報（以下のいずれかを含む） ④ MRA,CTA元画像の動脈瘤周辺画像 ⑤ サイズを測定した図を含む画像 ⑥ サイズを測定できるメジャー入り 動脈瘤長径画像・1円玉法やグリッド を用いた血管撮影、メジャー入り MRA CTA 画像など 撮影条件を含める。できるだけ多くの 情報を集める
D 基準（サイズ決定困難例）	C 以上の情報のない例 サイズ決定困難な画像のみデジタル情 報として得る例

貴院未破裂脳動脈瘤画像判定に関する質問表

FAX:03-5800-8655 またはメール(ucasj-head@umin.ac.jp)にてご返送ください。

お名前 : _____

E-mail address: _____

貴院名 : _____

貴院画機種名

ANGIO 機器 : _____

MRI・MRA 機器 : _____、 _____ TESLA

CTA 機器 : _____

貴院における動脈瘤のサイズ決定法 (おもに長径に関して)

複数チェック可能です

- 3D Angio、MD CTA、1.5T 以上の MRA による長径の計測
- MDCT 機種以外の CTA または 1.5T 未満 MRA による長径の計測
- 血管撮影 1 円玉またはグリッド法による計測
- 内頸動脈やカテーテルの太さと対比した計測法
- その他 (記載してください。)

画像判定基準

治療例

貴院にて発見された患者を治療する場合におこなう検査

- 3 DCTA のみ
- MRA のみ
- MRA および 3 DCTA のみ
- 血管撮影をおこなう
- その他 (記載してください) :

他院にて発見された患者を治療する場合に行う検査

- MRA CTA は再度撮影する
- MRA CTA は行わず 血管撮影のみ行う
- 他院情報のみで治療する
- その他 (記載してください) :

観察例

貴院にて発見された患者を経過観察する場合

- MRA のみ
- 3 CDTA を行う
- 血管撮影を行う
- その他（記載してください）：

その場合の経過観察画像評価方法

何ヶ月目にどのような検査を行うか記載してください

他院にて発見された患者の診断確定と経過観察方法

- 他院検査のみで判断し他院で経過を見てもらう
- 他院検査のみで判断し 自己施設で経過を追う
- 自己施設での検査を加え判断し経過を追う
- その他（記載してください）：

画像データの情報提供に関して

貴院情報の DICOM 情報授受に関して

- 可能と思う
- 困難

他院情報の DICOM 情報送付依頼について

- 可能と思う
- 場合によって可能
- 困難

1 年間の登録患者様のみに関することですので、調査の重要性を鑑みぜひご協力の程お願い申し上げます。

ヒトを対象とした医学の研究および臨床応用実施申請書

平成17年6月3日提出

京都大学大学院医学研究科・医学部医の倫理委員会 委員長殿

実施責任者 氏名 橋本 信夫 印
 所属 脳病態生理学講座脳神経外科
 職名 教授

※ 受付番号（記入しないこと）第 _____ 番

研究計画概要

課題名	未破裂脳動脈瘤の治療法選択における Variation 研究 (u-TREAT) (厚生労働科学研究 H16-心筋-03)		
連絡先	氏名：野崎和彦 所属・職：脳病態生理学講座脳神経外科助教授 電話：075-751-3450 E-mail：noz@kuhp.kyoto-u.ac.jp		
研究等の種類	<input type="checkbox"/> 部内既存データのみ観察研究	<input type="checkbox"/> 肝移植	<input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 公表済資料のみの研究	<input type="checkbox"/> 膵移植	
	<input checked="" type="checkbox"/> 個別例を見る質的研究	<input type="checkbox"/> 肺移植	
	<input type="checkbox"/> システム開発研究	<input type="checkbox"/> 小腸移植	
	<input type="checkbox"/> 適応外医薬品臨床使用→別紙「適応外医薬品等臨床使用調査書」が必要 <input type="checkbox"/> 国外承認・国内未承認医薬品臨床使用→同上別紙が必要		
研究等の実施場所	札幌医科大学脳神経外科、京都大学大学院医学研究科脳神経外科、他協力施設		
研究等の場と形態	<input type="checkbox"/> 京大病院・京大医学研究科内のみで行われる <input type="checkbox"/> フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input checked="" type="checkbox"/> 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（主たる研究機関は本学以外）→ <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし（最終的に提出必要）		
	<input checked="" type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言(2000年)に準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input type="checkbox"/> していない(その内容と理由(詳しく記載)： _____)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ①申請書の開示：可 <input type="checkbox"/> ②申請書の開示：部分的に不可(その内容(詳しく記載)： _____) <input type="checkbox"/> ③申請書の開示：不可		
	上記不可(②か③)の時、その理由： <input type="checkbox"/> ①研究協力者等の人権に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ②研究の独創性に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ④その他(詳しく説明： _____)		
	研究内容の概要(150字以上200字程度)： 多数の専門医(脳神経外科専門医、血管内外科専門医を全国から150名程度選定)を対象として、インターネットを通じて未破裂脳動脈瘤症例を提示する。これに対する治療方針選択をWeb上で約2年間集計する。これらのデータを用いて、現在の日本における未破裂脳動脈瘤の治療方針選択に影響する要因の解析を行う。		
	添付書類： <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(厚生労働科学研究申請書、共同研究機関における倫理委員会承認書)		

研究計画書

実施責任者：脳病態生理学講座脳神経外科 教授 橋本信夫

研究組織：	氏 名	所属と職名
実施責任者	橋本 信夫	脳病態生理学 脳神経外科 教授
分担研究者	野崎 和彦	脳病態生理学 脳神経外科 助教授
	菊田 健一郎	脳病態生理学 脳神経外科 助手
	高木 康志	脳病態生理学 脳神経外科 助手
	北条 雅人	脳病態生理学 脳神経外科 助手
	片岡 大治	脳病態生理学 脳神経外科 助手
	中澤 和智	脳病態生理学 脳神経外科 助手

研究課題名：未破裂脳動脈瘤の治療法選択における Variation 研究 (u-TREAT)
(厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患等総合研究事業) H16-心筋-03)

研究実施場所：

京都大学医学部附属病院外来棟、第2臨床研究棟など

研究概要：

脳ドックの普及により、脳卒中死亡の1割ほどを占めるクモ膜下出血の原因である脳動脈瘤が未然に発見されるようになった。これらを「未破裂脳動脈瘤」と呼んでいる。この未破裂脳動脈瘤をどう扱うか、すなわち、「治療するかしないか」、「するとすればどんな方法を選択すべきか」という問題は、複雑な要因の影響を受けており、これまで全く研究されていない。そこで、未破裂脳動脈瘤治療に関する問題を多様な視点からの解析する共同研究が厚生科学研究課題 (H16-心筋-03) 「未破裂脳動脈瘤の要因・治療選択におけるリスクコミュニケーションの研究」として採択されている (添付)。研究は、3つのサブテーマよりなっており、本学は、その中の「未破裂脳動脈瘤に関する治療のバリエーション研究 (u-TREAT と略す)」を担当する。本倫理委員会提出の研究課題は、この未破裂脳動脈瘤に関する治療のバリエーション研究の部分である。(なお、同内容の研究申請が札幌医科大学倫理委員会ですでに承認されている)

目的：

多数の専門医 (脳神経外科専門医、血管内外科専門医を全国から200名程度選定) を対象として、インターネットを通じて未破裂脳動脈瘤症例を提示する。これに対する治療方針選択を Web 上で約2年間集計する。これらのデータを用いて、現在の日本におけ

る未破裂脳動脈瘤の治療方針選択に影響する要因の解析を行う。

方法：

「管理者」（札幌医科大学脳神経外科、宝金清博、中村正弘）が homepage を作成する（すでに完成）。この Web を通じて出題者（札幌医科大学、東京大学、京都大学などの特定の施設の脳神経外科）から提供される未破裂脳動脈瘤の患者情報（写真を含む。名前や生年月日など個人の特定ができる情報は除外する。）を全国の約 200 名の脳神経外科専門医（メンバー）に提示する。メンバーは提示された症例に対する治療方針を Web 上から答える。その際、すべての情報は暗号化し、出題者、メンバー（回答者）には password を設定してもらい、他よりのアクセスを不可能とする。集積データにつき中間解析を一度行い、必要な要素の妥当性を検証し、場合によっては収集データの多少の修正を行う。最終データは、臨床統計解析の専門家（本研究班では、京都大学、福原俊一教授）が行う。

情報提供の対象患者：

本学において未破裂脳動脈瘤の治療を受けるまたはすでに受けた患者とする。

研究期間又は症例数：

症例数：200 症例

研究期間：承認日より平成 19 年 3 月 31 日まで

研究（臨床応用）の必要性：

わが国の未破裂脳動脈瘤の治療に関して、地域、施設間で、治療方針に大きな違いが存在する。しかし、どのような要因が治療方針の選択に影響を与えているかは、これまで、研究の対象にならなかったことがない。本研究では、インターネットを用いて、札幌医科大学、京都大学、または、その関連病院に協力していただき、治療選択・決定に関する要因の分析を行う。これは、いわゆる practice variation study である。これにより、本邦における未破裂治療の選択を決定している要因が明らかにされると期待される。インターネット以外の方法、例えば、郵送などによるアンケート方式での症例検討も可能であり、インターネットが存在する以前には、類似の研究が通常のアンケート方式や会議方式で行われたことがある。しかし、今回の研究は、200 例程度の多数症例を日本中の 200 名前後の専門家が治療方針を仮想決定するというものであり、大規模なものであり、インターネットを使用するのが、最も妥当かつ实际的である。研究のゴールは、「治療方針は治療者側の要素（病院規模、血管内外科専門医の有無、年間治療件数など）により有意に変動する」という仮説を検定するものである。患者側の因子、治療者側の因子の組み合わせにより、多くの治療 variation が想定される。これを最終的には multivariate analysis により解析し、患者に治療選択に有用な情報として提供するこ

とにある。

研究における倫理的配慮について：

- (1) 対象となる患者の人権擁護のための対策
 - (a) インターネット上での情報交換を行うため、情報はすべて暗号化し、他で読み取れないようにする。
 - (b) 名前や誕生日など個人を特定できる情報の提供はしない。
 - (c) 写真などに含まれる名前、施設名、日付などは画像処理によりインターネット上に出ないようにする。これは「管理者」が確認し、処理されていない場合には管理者が画像処理し、訂正する。
 - (d) 個々の患者の治療に関する今回の研究の集計結果は、患者には伝えない。セカンドオピニオン（別の専門家の意見）を他院受診など通常の方法で得られることを制限しない。
- (2) 対象となる患者に理解を求め、同意を得る方法
 - ア 説明の具体的内容（必要性、効果、危険性等）
分担研究者が書面を用いて説明する（添付）
 - イ 同意を得る方法
書面を用いて同意を得る（添付）
 - ウ 対象となる個人が未成年である場合、精神障害等のため判断能力が十分でない場合又は病名に対する配慮が必要な場合における対処方法
当施設においては本人の承諾が困難な例は対象外とし、本人の承諾が得られる症例のみ対象とする。
- (3) 回答者側の匿名性に関して
回答者の個人情報（判断医師の氏名、勤務病院の規模、年間治療件数、e-mail address など）は、今回の研究に必要なもののみ提供していただき、これは、研究責任者が責任をもって理し、研究以外の目的には使用しない。研究成果の公表に際しては回答者の匿名性が確保されるように十分な配慮を行う。
- (4) 予期される危険性とその対策
 1. インターネットによる回答方式を用いた研究であるため、hacking などによるデータの漏洩、改竄などの可能性がある。
→24 時間、365 日の hacking に対する調査および防衛により対処
 2. 本研究でホームページ上に提供される情報には個人を同定できるものを完全に除いており、個人情報は完全に保護される。
 3. ホームページへのアクセスはパスワードを必要とし、対象医師にのみ、その homepage は公開される。そのパスワードの漏えいによる不正アクセスがあったとしても、情報の改竄は不可能であり、「管理者」がその check を行う。

未破裂脳動脈瘤の治療に関するバリエーション研究；u-TREAT

ご協力をお願い

研究の説明書

(1) はじめに

参加していただく研究調査の内容について説明します。

以下の内容をよくお読みになり、説明を聞かれた後、十分この調査の内容を理解・納得された上でこの調査に参加するかどうかを、ご自身の意思でご判断ください。

(2) この研究調査の目的

脳ドックや検診などで発見された脳動脈瘤（未破裂動脈瘤）の治療には、様々なものがあります。MR検査などで経過観察、開頭術によるクリップ、血管内外科治療などです。治療する医師の考えや患者さんの考えなどによって治療法の選択がどのように影響を受けているかは、これまで調べられたことがありません。この研究は、未破裂動脈瘤の治療選択に与える様々な要因をインターネットのアンケート調査により明らかにしようというものです。

(3) この研究の方法について

未破裂脳動脈瘤を持っている患者様のデータ（画像、病歴、既往歴、家族歴、職業などの情報）をお借りします。このうち、患者様個人が特定されるようなデータ（名前、生年月日、病院名）は全て消去した上で、これを特定の専門医だけが見ることができるホームページに掲載します。専門医は、患者様のデータをホームページ上で見て、それぞれの治療方針を決め、私達（今回の研究は、主として札幌医科大学、東京大学、京都大学の脳外科が参加しています）に報告します。それらのデータをまとめ、治療方針がどのような要因によって大きく影響されているかを分析します。この調査の為にあなたの治療に悪影響が及ぶことはありません。また、費用を負担させることも一切ありません。

(4) 個々の治療方針と今回の研究との関係について

個々の治療は、患者様と主治医との合意のもとで成立しております。それぞれの患者様の治療方針の決定は、患者様との十分なお話し合いの上で患者様と主治医が行います。集計結果が、個々の患者様の治療方針に影響を与えることはありません。従って、個々

の患者様の治療に関する今回の研究の集計結果は、患者様には、お伝えいたしません。
セカンドオピニオン（別の専門家の意見）を他院受診など通常の方法で得られることに
関しては、何の支障もありません。

（５）この調査への参加予定期間

この研究調査期間は、登録日から 2007 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

（６）個人情報（プライバシー）の保護について

あなたの個人情報（プライバシー）は、厳重に保護されます。この調査の目的以外であなたの情報を使用することはありません。また、学会発表や学術論文等として研究結果が公表されることがありますが、個人情報（プライバシー）が明らかになることはありません。

（７）研究協力の任意性と同意後の撤回について

この調査に協力いただくことであなたに生じる利益と不利益はありません。この調査への参加につきましては、患者さまの自由意思による判断を何よりも尊重いたします。参加を見合わせたい場合には、遠慮なくお申し出下さい。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、同意し、参加された後でも、あなたの意思によりいつでもやめることができます。やめた場合でも今後の治療についてあなたが不利益を受けることは一切ありません。

（８）問合せ先

この調査はあくまであなたの自由意思で参加していただきますが、わからないことや不安なことがある場合、なにか困ったことがある場合は、いつでも下記にお申し出ください。

京都大学医学部附属病院脳神経外科

野崎和彦

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院脳神経外科

TEL 075-751-3450

FAX 075-752-9501

未破裂脳動脈瘤の治療に関するバリエーション研究；u-TREAT

同意書

施設名： 京都大学脳神経外科 研究実施責任者： 橋本信夫 殿

私は「未破裂脳動脈瘤の治療に関するバリエーション研究；u-TREAT」について、下記説明者から説明文書を用いた説明を受け、以下の項目について十分理解しました。ついては、実態調査への協力に同意いたします。

ご理解いただいた項目

- この実態調査の目的を理解しました。
- 実態調査の方法は、通常診療の記録の一部を、研究データとして集計するということがわかりました。
- 本調査が登録日から2007年3月31日まで追跡調査されることがわかりました。
- 個人のプライバシーが侵害されないように十分配慮されていること、研究結果は個人のプライバシーが厳重に保護される形で学会発表や学術論文等として公表されることがあることがわかりました。
- 同意の有無にかかわらず、治療内容に変更がないこと、また不利益もないことがわかりました。
- この調査に協力するかどうかは全く自由で、実態調査に協力することを同意したあとも自由に撤回できることがわかりました。

未破裂脳動脈瘤の治療に関するバリエーション研究；u-TREAT に協力することに同意します。

本人署名： _____

代理人署名： _____

(代理人となった理由) _____)

(本人との続柄) _____)

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者の所属： _____

説明者の職名： _____

説明者の氏名 署名： _____

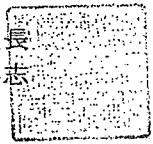
別記第2号様式

審 査 結 果 通 知 書

第17-1-7号
平成17年 5月 10日

申請者 所 属 脳神経外科
職・氏名 教授 宝金 清博 様

札幌医科大学倫理委員会委員長
医学部長 佐藤 昇志



課題 未破裂脳動脈瘤の治療法選択における Variation 研究 (u-TREAT)
(厚生科学研究 H16-心筋-03)

平成17年 4月14日付けで申請のあった上記課題に係る実施計画について当委員会は、
審査の結果次のとおり判定したので通知します。

なお、研究（臨床応用）が終了したときは、遅滞なく別紙研究（臨床応用）結果報告書に
より報告してください。

記

- 1 判 定
承認する
- 2 備 考

未破裂脳動脈瘤患者の治療方針決定における
Decision Support Tool の有効性の検討
についての実施計画書

Version 3.0 2005年11月29日

研究責任者 京都大学大学院 脳神経外科学
教授 橋本信夫

研究計画書

もくじ

I 研究の意義	5
1. 背景	5
2. 目的	5
3. 医学上の貢献度	5
II 研究期間	6
1. 対象者登録期間	6
2. 対象者追跡期間	6
III 対象者の選択	6
1. 場（施設および機会）	6
2. 選択基準および除外基準	6
3. 標本規模およびその算定根拠	6
IV. データの収集および対価	7
1. 研究に用いる資料の種類	7
2. 収集するデータ項目	7
3. 研究によって新たに加わる侵襲の大きさ	7
V. 費用負担および謝礼	7
VI. 個人情報の保護	7
1. データ取扱者の範囲	7
2. データ収集時、データ処理時、成果公表時の各時点における個人同定可能性	7
3. データの保管および処理の方法	8
VII. 対象者への説明と同意	8
1. 説明の方法	8
2. 同意の方法	8
3. 参加の任意性・および離脱の自由について	8
VIII. 研究資金	
1. 提供者	8
IX. 第三者機関の介在	8

X. データ解析の方法	8	
X I. 研究組織	9	
X II. 参考文献	9	
別添資料 1	質問調査用紙	11
別添資料 2	協力お願い	18
別添資料 3	同意文書	22
別添資料 4	マニュアル	24

I 研究の意義

1. 背景

医師と患者との対話において、治療法の決定は大きなテーマである。治療法の決め方として、医師主導 (paternalistic) やこの逆の患者主導 (consumerism) があるが、現在は医師と患者の考え方を共有して決める shared decision making が主流になってきている。¹⁾

shared decision making を行うためには、医師と患者は意思決定に必要な情報を共有する必要がある。そこで診療の多くの場ではリーフレットパンフレットを decision support tool として用いて、患者に検査結果、疾患や治療方法に関することを伝えている。

しかしながら紙媒体では情報量に限界がある、患者理解に乏しい、説明に時間がかかるなどの問題があり、最近の研究では画像媒体を推奨している。²⁾

本研究における対象疾患である無症候性未破裂脳動脈瘤は、現在行われている脳ドックでは受診者の数%に発見されている。^{3) 4)} 無症候性未破裂脳動脈瘤の患者の場合、治療方法の選択までのプロセスは、他の疾患に比べより難しいことが考えられる。それは、未破裂脳動脈瘤の診断後の破裂や治療後の合併症の発生が確率的に説明されること、未破裂脳動脈瘤の破裂が死亡や重篤な機能障害の原因になるということが心理的負担を大きくしているなどの理由による。

また、未破裂脳動脈瘤についての治療方法の選択や治療成績などは、施設間において差があるが、患者に対して正確な知識や情報を平等に提供する方法はこれまでにはなかった。

そこで、未破裂脳動脈瘤についての画像媒体 (DVD) による decision support tool 「未破裂脳動脈瘤の診断と治療について (2004 年度作成 Ver.1)」が野崎らによって作成された。本研究においては未破裂脳動脈瘤の患者を対象に作成された映像媒体 (DVD) を用いて、その実施可能性を検討する。これまで shared decision making のための decision support tool として、画像媒体の有効性の評価はされているが、未破裂脳動脈瘤を対象とした例はまだない。

また今後、本研究を通して DVD の内容を更新、改善させていくことを予定している。

2. 目的

未破裂脳動脈瘤の病態および治療方法を説明する映像 (DVD) の視聴が、治療方針の決定に必要な知識を習得させ、意思決定に関する態度を変化させたか、について前後比較法により検討する。

また本研究は、DVD Ver. 1 の基本的な有効性の検討に加えて、DVD の更新、改善のための基礎資料とすることを目的としている。比較群においての有効性の検討は、次のバージョンの DVD を用いて行う予定である。

3. 医学上の貢献度

未破裂脳動脈瘤が発見された患者の場合、治療方針の決定のために shared decision making は不可欠である。そのために画像媒体を用いて、患者に対して客観的にわかりやすく情報が提供されることは、患者にとって有用であると考えられる。本研究において未破裂脳動脈瘤についての decision support tool の有効性の検討が行われることは医学的に意味があると考えられる。

II 研究期間

1. 対象者登録期間

倫理審査承認後から 2006 年 2 月末までを対象者の登録期間とする。

2. 対象者追跡期間

対象者の登録後、DVD 視聴前後の質問紙調査を行い、3 ヶ月後に郵送により実際にどのような治療方法が実施されたかを追跡する。この調査の終了までを追跡期間とする。

III 対象者の選択

1. 場（施設および機会）

京都大学脳神経外科とその関連施設および日本脳神経外科学会認定施設

2. 選択基準および除外基準

患者条件:

- 1) 3 ヶ月以内に診断されたすべての未破裂脳動脈瘤。
脳ドックなどの検診で発見されたもの。
くも膜下出血に合併したもの。
他疾患に合併したもの。
頭痛やめまいなど不定愁訴にて検査し、発見されたもの。
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。
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) 登録時 Rankin scale 2 以上の機能良好例であること。
- 5) 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。

3. 標本規模およびその算定根拠

本研究は 50 名程度の標本規模で行う。算定の根拠は以下のとおりである。

本研究のような試みでは、臨床的に意義のある効果（知識量の増大）は、明確に定義することは難しい。本研究では、臨床医を含む共同研究者間の討議により、30%の知識量増加を意味のあるものと考え、サンプルサイズ算定の基礎とした。

今回の主要エンドポイントは、未破裂脳動脈瘤についての知識の向上であるが、未破裂脳動脈瘤患者を対象に行われた過去の研究がないため、前立腺ガン⁵⁾における結果を参考にサンプルサイズの算出を行った。

前立腺ガンの患者に対する、ビデオ視聴前後の、前立腺ガンについての知識の差を調べた結果では、視聴前後との差は約 3 点（満点は 9 点）、SD は視聴前 2.01、視聴後 2.34 (N=52)⁵⁾であった。この結果をふまえ、今回使用する質問紙の知識に関する項目の満点が 15 点であることから、表 1 のようなサンプルサイズの計算を行った。

この結果から、脱落例も考慮して、50名を対象者として募集することとした。

表 1 サンプルサイズ (対応のある t 検定、有意水準両側 5%)

差	検出力	標準偏差				
		4	5	6	7	8
5	90%	15	22	32	42	55
	85%	13	19	27	36	47
	80%	11	17	24	32	41

IV. データの収集および対価

1. 研究に用いる資料の種類

対象者によって回答された質問紙、および担当医師によって回答された質問紙を用いる。

2. 収集するデータ項目

別紙として調査に用いる質問紙を添付する。

3. 研究によって新たに加わる侵襲の大きさ

本研究は、質問紙調査のみの研究であり、身体的な害はないと考える。ただし、DVD 視聴による心理的影響の可能性はある。しかしながら、現段階では DVD 視聴による心理的影響が良いものか悪いものかわからない。視聴後に心理的变化をたずね、問題があると判断された場合は心理的ケアのフォローを行うよう、協力医師向けのマニュアルに記述し準備する。

V. 費用負担および謝礼

研究協力施設については一施設につき、10,000 円、研究に協力いただいた患者については、各 1000 円の図書カードの謝金を渡す。

VI. 個人情報の保護

1. データ取扱者の範囲

データは、研究責任者と共同研究者のみが扱うものとする。

2. データ収集時、データ処理時、成果公表時の各時点における個人同定可能性

DVD 視聴前後の質問回答用紙については、ID 番号のみが記載された封筒に患者自身が封入し、封をして提出する。このことにより、実施した医師その他のスタッフがその内容を確認できないようにして患者のプライバシーを守る。また、質問紙の結果はすべて本研究特有の ID 番号で処理し、個人が特定できない形で統計処理を行う。また個人を同定するような情報は公表せず、プライバシーの保護に努める。

DVD 視聴 3 ヶ月後のフォローアップ調査は、郵送法にて行う。このために必要な住所等の個人情報の提供については、患者に十分な説明をしたうえで、同意書の記入をもって承諾を得る。また返信用

封筒には ID 番号が記載されたものを用い、差出人の住所等の記入の必要はないものとする。

3. データの保管および処理の方法

データはすべて鍵のかかるロッカーにて保管し、研究終了後は、最終的には裁断機にて裁断後、焼却処分する。

VII. 対象者への説明と同意

1. 説明の方法

質問紙票調査の開始にあたって、参加を依頼する人に対しては、別紙のとおり書面にて個別に調査の主旨を説明する。また、患者への説明と同意のとり方については、医師向けにマニュアルを作り、医師についても研究実施前に研究参加の同意を得る。

本研究計画に基づいて実施された研究成績は、本研究に参加した全研究者の合意のもとに公表することとする。

2. 同意の方法

同意を求める際は、研究参加への自発性の尊重、途中でやめることができる権利、プライバシーの保護等を説明し、署名をもって研究参加に同意したこととする。なお同意後に研究への参加を取りやめた場合にもそのことによって診療等には一切影響がないことを事前に説明する。

3. 参加の任意性・および離脱の自由について

研究への参加は任意であること、無回答・途中で回答をやめる自由を保障する。

VIII. 研究資金

1. 提供者

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」(2004年から3年計画)の補助金を用いる。

IX. 第三者機関の介在

研究に協力する医師との間で 22 ページの研究協力に関する同意文書を交わす。

X. データ解析の方法

データの解析は、分担研究者が行い、以下のような解析を行う。

1. 全体

データのクリーニング

①不正回答の処理

- ・ 単回答の質問で、複数回答していた場合、不正回答とする。
- ・ 与えられた選択肢を選ばずに、独自の回答を記入していた場合、その他とする。

研究計画名 未破裂脳動脈瘤患者の治療方針決定における Decision Support Tool の有効性の検討

②異常値・入力ミスの発見

・度数分布表を作成し、確認する。異常値と判断した場合、分析から除外する。

2. 記入者の背景・関係要因の分布

① グラフ表現

② 基本統計量の算出

平均・分散・標準偏差を算出する。

③ 視聴前後の母平均の検定

④ クロス集計による視聴前後の比較

X I. 研究組織

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
教授 橋本信夫

共同研究者 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
助教授 野崎和彦

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学
教授 白川太郎

京都大学大学院医学研究科 健康情報学
助教授 中山健夫

お茶の水女子大学生活科学部 食物栄養学科
講師 赤松利恵

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学
大学院生 横山葉子

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学
大学院生 大久保千恵

問い合わせ先 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL 075-751-3653
FAX 075-771-6415

X II. 参考文献

- 1) Lee SJ, Back AL, Block SD, Stewart SK. *Enhancing physician-patient communication. Hematology: 2002; 464-483.*
- 2) McGregor S. *Information on video format can help patients with localized prostate cancer to be partners in decision making. Patient Education and Counseling 2003;49(3) : 279-283*
- 3) Horikoshi T, Akiyama I, Yamagata Z, Nukui H. *Retrospective analysis of the prevalence of asymptomatic cerebral aneurysm in 4518 patients undergoing magnetic resonance angiography—when does cerebral aneurysm develop? . Neurol Med Chir(Tokyo)2002; 42(3):105-12*
- 4) Matsumoto E, Shinoda S, Masuzawa T, Nakamura K. *Observation of statistics of screening for unruptured cerebral aneurysms in Tochigi prefecture. No Shinkei Geka.2002;30(8):829-36*
- 5) Ruthman JL, Ferrans CE. *Efficacy of a video for teaching patients about prostate cancer screening and treatment . Am J Health Promot .2004;18(4) : 292-295.*
- 6) Onel E, Hamond C, Wasson JH, Berlin BB, Ely MG, Laudone VP, Tarantino AE, Albertsen PC. *Assessment of the feasibility and impact of shared decision making in prostate cancer. Urology.1998; 51(1) : 63-66.*