

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（資料1）。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。

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。

方法：管理者（札幌医科大学、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（札幌医大、東京大学、京都大学の脳外科）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150名の専門医（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、member（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。

本学における対象者：本学に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様とする。

4 研究期間又は症例数

症例数：100症例

研究期間：承認日より平成19年3月31日まで

5 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、研究の対象になったことがない。本研究では、インターネットを用いて、本学、東京大学、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。

6 研究（臨床応用）における倫理的配慮について

(1) 対象となる個人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でないようにする。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。

(2) 対象となる個人に理解を求め、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）
書面を用いて説明する（資料2）

イ 同意を得る方法

書面を用いて同意を得る（資料3）

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) 予期される危険性とその対策（箇条書で具体的に記載すること。）

- 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（情報センターも含めた対応が必要）
- 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、個人情報に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。

7 備 考

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。こ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。ついでには、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になりました。
- 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: _____

題名

未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療介入のリスクに関する大規模調査および未破裂脳動脈瘤治療の生活の質に及ぼす影響に関する検討

東京大学医学部附属病院脳神経外科
森田明夫

研究要旨

本邦における未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療リスクの把握、未破裂脳動脈瘤を有することによる、また治療による生活の質(QOL)への影響、未破裂脳動脈瘤の長期予後評価、三次元画像解析による予後因子の同定を目的に全国調査を推進中である。UCAS Japanは現在6632例の3年間の予後調査を行っており、年間破裂率は約1%、自然歴が大きさ、部位、年齢に影響されること、また治療成績は欧米に比し優れており、重篤合併症の発生率は全体で5%以下であった。治療成績は大きさ、部位および年齢に影響された。また2006年1月より全国31施設において未破裂脳動脈瘤前向き生活の質調査(UCAS II)を開始し1000例の初期登録を完了し、今後2012年まで長期経過観察および生活の質・画像データの詳細な検討を行う。双方の研究成果を踏まえて未破裂脳動脈瘤診療ガイドライン作成の一助とする。

A. 研究目的

本分担研究では日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan)を継続推進し中間データを解析し①未破裂脳動脈瘤の自然歴、②治療のリスクを求める。またその発展研究として未破裂脳動脈瘤前向き生活の質(QOL)調査を開始し限定施設において①登録された全未破裂脳動脈瘤の正確な情報の把握、②未破裂脳動脈瘤患者の診断・治療によるQOLへの影響、③未破裂脳動脈瘤の長期予後評価、④動脈瘤3次元的構築における予後因子の把握。を目的として推進する。

B. 研究方法

①日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan)の収集データに基づく未破裂脳動脈瘤自然歴および治療リスクの解析

全国305の参加施設において2001年1月1日より2004年4月30日までに新に発見され診療を受けた未破裂脳動脈瘤に関して、その3,12,36ヶ月時における定期的経過観察および治療後の予後の登録を行っている。オンライン登録により経過登録を行い動脈瘤・患者の分布、自然歴(破裂率)の解析および治療予後調査を

おこなっている(UCAS Japan Protocol v.2 参照)。破裂症例、その他特殊症例については詳細なデータ収集を別途行っている。また横断的 QOL 調査を 2005 年に行った。

②未破裂脳動脈瘤前向き QOL 調査

UCAS Japan の発展調査として、UCAS Japan において 50 症例以上の登録を行った施設を対象に、1 年間の未破裂脳動脈瘤症例登録、6 年間の長期経過観察、前向き QOL 調査、医療費用算出および画像の三次元データの取得をよび解析を行う(UCAS II Protocol、UCAS II 画像診断基準 参照)。QOL 指標として SF-8、SF-36 の一部および EQ5D を用いる (UCAS II QOL 書参照)。全国 7 名の地域調査担当委員をおき、各施設の登録状況を定期的に把握・評価する。また DICOM 情報により中央画像評価を行う。個人情報各施設の担当医以外に UCAS II 事務局においては事務局委員および地域担当調査委員、画像評価委員のみが扱うこととしている。新規患者登録を 2006 年に行い 1 年間の QOL および予後調査、その後患者移動を把握するために各施設により葉書による患者経過把握を支援し、2012 年に全登録患者の長期予後調査を行う。

C. 研究結果

①未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療リスク

UCAS Japan の 2005 年 6 月 30 日の時点で参加施設は 305 施設、登録症例数は 6632 例、動脈瘤数は 8163 個である。登録症例中、初期 Modified Rankin scale が 0 または 1 の神経機能良好例 5,782 例 6,831 個の瘤の瘤ごとの自然歴解析をおこなった。患者平均年齢は 62 歳、女性が 66% を占める。瘤は平均サイズ 5.9mm、中大脳動脈 34%、内頸動脈領域 33%、前交通動脈 14%、椎骨脳底動脈 11% であった。経過観察中 70 例に破裂が来たされ、年間破裂率はほぼ 1% と推測された。破裂は発見より早い時

にやや集積するが、3 ヶ月以降は特に時期による差を認めない。現在破裂リスクの検討を行っており、瘤のサイズ、部位、患者年齢等が破裂率に関与している。

初期 Modified Rankin scale 0 または 1 の例における治療は 2,623 例 2,943 個の瘤に施行され、開頭手術が 2,621 個、血管内治療が 353 個、双方を併用した治療が 10 個の瘤に施行された。治療後の Rankin scale が 2 以下に低下する重篤合併症発生率は全体で 5% 以下である。大きさ、部位、高血圧の既往等が関与していることが明らかとなっている。

②未破裂脳動脈瘤の前向き QOL 調査

本調査は UCAS Japan の発展的調査として、UCAS Japan に積極的に参加し、50 症例以上の登録症例のある 31 施設を参加施設として A: 全症例のレントゲンフィルムチェックおよび中央集積、B: 全症例の瘤発見後、また治療前後の QOL 動向の変化、高次大脳機能チェック を追加した調査である。初期患者集積期間は 1 年間とし、1 年間の綿密な経過観察と長期経過観察を登録全症例対象に 2012 年に一斉に行う予定としている。2006 年 1 月より新規患者を開始し 2007 年 1 月 13 日 1000 例の目標症例数に到達した。3 ヶ月登録は 605 例、1 年登録は 24 例になされている。全症例の悉皆登録、QOL 調査、長期予後調査を行っている。動脈瘤症例の分布は UCAS Japan とほぼ同等であり、平均サイズは 6.3mm である。697 例で症例の DICOM 情報収集が可能とされ、3 次元画像情報を収集する。患者の長期予後と 3 次元画像情報との相関により、動脈瘤の物理的性状・大きさがどのように予後を規定する因子となるかと検討する。

D. 考察

未破裂脳動脈瘤の診療指針を定め、また患者との診療リスクに関するコミュニケーション内容を向上するためには本邦における未破裂脳

動脈瘤の自然歴および治療リスクの解明が必須である。未破裂脳動脈瘤に自然歴やリスクはその部位や大きさにより大きく異なることが明らかになってきており、リスク解析においては多くのグループ分類が必要となってしまう。そのように細分されたグループにおいて信頼区間の狭いデータを得るためには、大規模なデータが必要となる。UCAS Japan は 2001 年からデータ集積を開始し、現在世界で最大のデータ数を集積している。本研究から得られるデータにより最も信頼度の高い解析が行いけると考える。現段階ではあくまで中間値であるが、瘤の破裂は 5 ミリ以上の瘤では従来予想されている程度 1%超でおこり、また部位により小型の瘤でも破裂をきたしうるということが明らかとなった。また治療成績に関しては高次機能のデータを含めていないが、重篤な合併症は大きな瘤や椎骨脳底動脈領域の瘤に多く来たされる。現在 1 年以上の経過観察が 91%の患者において登録されているが、今後徹底した 3 年間の経過登録が必要である。本調査は 2007 年 4 月までの経過観察の登録を行っている途上である。全参加施設により充実した経過調査登録を依頼し、また登録状況の正確度のチェックを行い、質の高いコホート研究の完成を目指す。近年未破裂脳動脈瘤を発見されること、また治療を受けることによる QOL の変化が注目されている。元来殆どが無症候である未破裂脳動脈瘤を診療するにあたり患者の QOL を含めた細かい評価が重要となる。そこで UCAS II 未破裂脳動脈瘤前向き QOL 調査を開始し、現在 1000 例の初期登録を終了し、追跡データ、詳細データの検証をおこなっている。本研究では QOL 調査、治療例では高次機能評価をおこない、同時に UCAS Japan では得られない長期予後を追跡する予定としている。未破裂脳動脈瘤と診断されることによる、患者 QOL の標準よりの低下度、治療の QOL に及ぼす影響が短期調査として把握できる。また長期観察により、

未破裂脳動脈瘤の長期観察における予後把握を可能とする。さらに参加施設の多数症例の 3 次元画像情報を集積・解析し、これまで 2 次元の画像情報により評価されていた大きさやブレブの未破裂脳動脈瘤自然歴や治療成績への関与を、より科学的な瘤形状の解析との関連で検討する。

E. 結論

未破裂脳動脈瘤は無症候性の疾患であり、かつ破裂により重篤な症候をきたし、致死率も高い。患者と十分なリスクコミュニケーションを行い、自然歴、治療成績を示して治療方針を決定してゆく必要性が極めて高い。そのために必要なデータを大規模調査により得てゆくことが重要であり、UCAS Japan および UCAS II により、さらに徹底した予後調査と悉皆性の高い、かつ QOL や高次機能を含めた細部にわたるデータ収集を行ってゆくことが重要である。

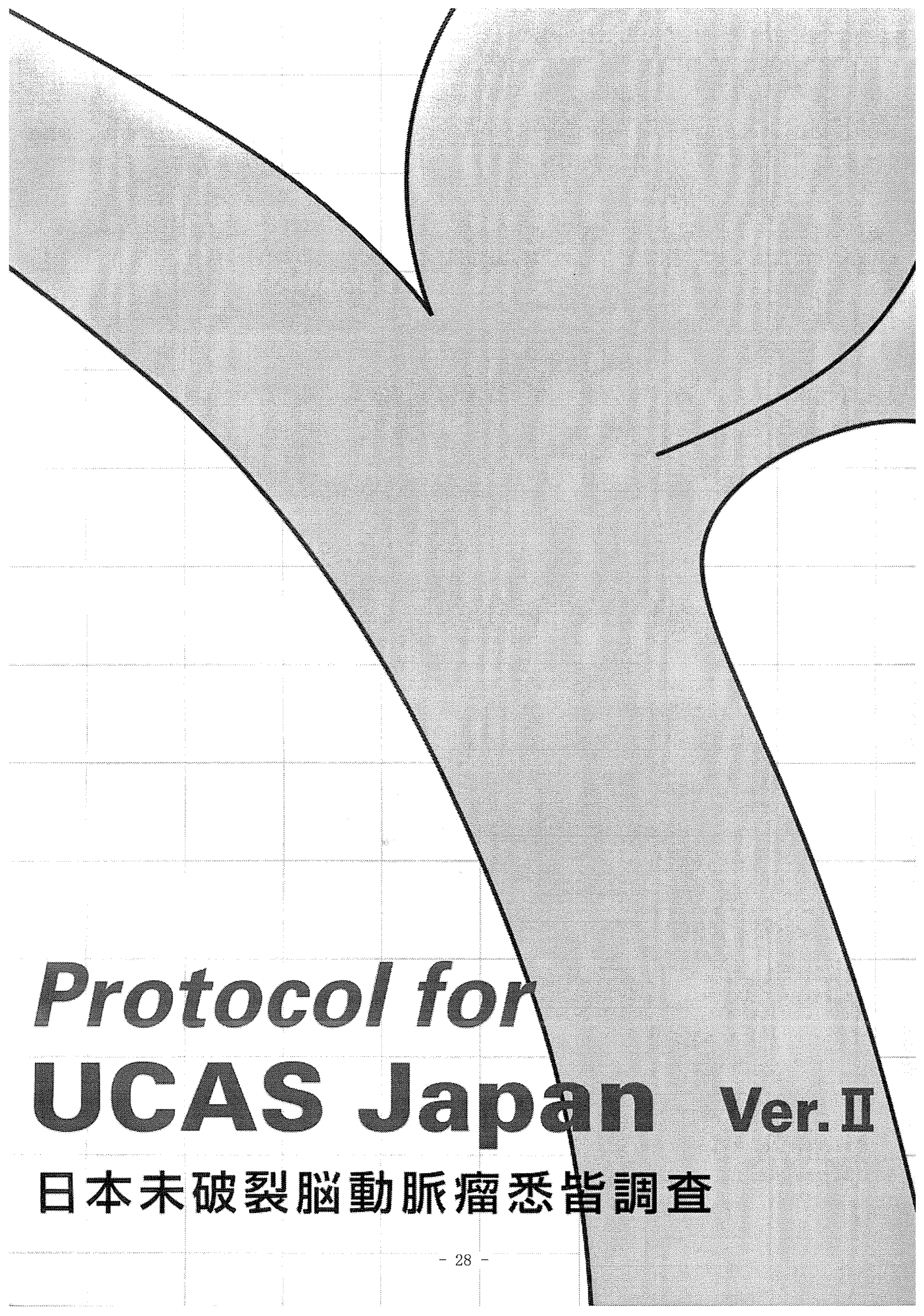
F. 文献

1. Shojima M, Oshima M, Takagi K, Torii R, Hayakawa M, Katada K, Morita A, Kirino T.(2004) Magnitude and Role of Wall Shear Stress on Cerebral Aneurysm. Computational Fluid Dynamic Study of 20 Middle Cerebral Artery Aneurysms. Stroke 35: 2500-2505
2. UCAS Japan 事務局 (2004) 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan): 中間報告 III 脳外誌 13:163-169
3. Morita A, Fujiwara S, Hashi K, Ohtsu H, Kirino T(2005) The risk of rupture of unruptured cerebral aneurysms in the Japanese population: A systematic review of the literature from Japan. J Neurosurg 102:601-606, 2005
4. Shojima M, Oshima M, Takagi K, Torii R,

- Nagata K, Shirouzu I, Morita A, Kirino T. (2005). Role of the Bloodstream Impacting Force and the Local Pressure Elevation in the Rupture of Cerebral Aneurysms Stroke.36:1933-8
5. UCAS Japan 事務局(2006) 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan):方法と登録状況 日本臨床 64 (7) :537-541
 6. 森田明夫(2006) 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査 UCAS Japan の研究手法と意義:未破裂脳動脈瘤診療のためのエビデンスを生み出すために 医学のあゆみ 219 : 875-881
 7. UCAS Japan Protocol v.2
 8. UCAS II Protocol
 9. UCAS II 画像診断基準
 10. UCAS II QOL 書

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし



Protocol for
UCAS Japan Ver. II

日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査

UCAS Japan Protocol version 2

Unruptured Cerebral Aneurysm Study of Japan

日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査 プロトコール書 第2版

目次：

I.	はじめに	3 ページ
II.	調査の目的	3 ページ
III.	仮説	3 ページ
IV.	調査の基本方針	3, 4 ページ
V.	調査のホームページ	4,5 ページ
VI.	調査対象	4, 5 ページ
VII.	倫理委員会規定およびインフォームドコンセント	6 ページ
VIII.	調査の方法	7-9 ページ
IX.	調査項目	10 ページ
X.	記載・入力すべきフォーム	10 ページ
XI.	調査の手順	11 ページ
XII.	入力状況の調査、安全監視	11 ページ
XIII.	調査の End Point	11 ページ
XIV.	解析	12 ページ
XV.	目標症例数	12 ページ
XVI.	調査期間	12 ページ
XVII.	調査実施体制	13~14ページ
XVIII.	本調査のタイムスケジュール	15 ページ

添付書類

- 入力フォーム(FORM H,A,P, I~IV)
- 付表
- Mini-mental State Examination (MMSE 調査票)
- 未破裂脳動脈瘤を診たら。

I. はじめに：

近年 MR アンギオグラフィーや3次元 CT アンギオグラフィーなどの非侵襲的画像診断技術の進歩と脳ドックなどの積極的検診の普及により、我が国では多くの未破裂脳動脈瘤が発見されるようになってきている。動脈瘤破裂によるくも膜下出血は重篤な疾患であり、特に若年者脳卒中死亡の 50%をくも膜下出血が占め、大きな人的財産損失の原因となっている。未破裂脳動脈瘤に対する適切な対応はくも膜下出血の予防に直接つながる可能性があり、我が国の国民健康対策上の重要かつ緊急の課題である。しかし、これまでの未破裂脳動脈瘤の自然歴、治療に関する報告は、症例の選択、症例数、データ分析法など様々な点で問題がある。検診で発見される無症候性未破裂脳動脈瘤をはじめ多くの臨床的側面を持つ未破裂脳動脈瘤の治療方針決定のためには、我が国における未破裂脳動脈瘤の実態を把握できる十分なデータが必要である。今回、日本脳神経外科学会が主体となり、治療例、非治療例を含めたすべての未破裂脳動脈瘤の経過観察を行い、本邦における未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療の広範なデータバンクを構成することとなった。ここに得られるデータが、未破裂脳動脈瘤に対する適切な治療指針の基礎となることが期待される。

II. 調査の目的：

この調査の基本的目的は、未破裂脳動脈瘤の自然経過を知ることである。さらに未破裂脳動脈瘤の治療に関する実態把握の準備を行い、最終的に本邦における未破裂脳動脈瘤のデータバンクを構成することをめざしている。

III. 仮説：

最大径 5mm 以上の未破裂脳動脈瘤の年間破裂率は 0.5%/年以上である。

IV. 調査の基本方針：

1. この調査は日本脳神経外科学会の事業とする。
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た。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。

5. 当初の運営資金は厚生科学からの研究補助金とするが、積極的に資金を集め長期経過観察が可能となることをめざす。
6. 登録された患者集団を少なくとも3年間経過観察する。
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。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。
8. 結果は一定の施設や個人のものとはせず、Unruptured Cerebral Aneurysm Study of Japan (UCAS Japan)からの発表とする。
9. 事務局は東京大学脳神経外科内におく。
10. 未破裂脳動脈瘤診断後の基本的治療方針を各施設から収集し、3ヶ月、1年および3年の時点での調査・追跡を行う。

V. UCAS Japan 調査のホームページ

- 1) 調査紹介ページ : 脳神経外科医、その他の専門職向け

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

閲覧のためには UMIN の個人 ID・Password が必要

プロトコル書、その他の調査の詳細についての説明、文書のダウンロード機能、患者登録のページへのリンクあり

- 2) 調査紹介ページ : 一般向け

<http://ucas-j.umin.ac.jp>

ID 必要なし

- 3) 患者登録用・登録練習用のページ : 各施設調査担当者用

症例登録画面 : <https://c.umin.ac.jp/inOperation/ucasj/>

テスト登録画面 : <https://c.umin.ac.jp/inTestOperation/ucasj/>

いずれも各施設に割り当てられた研究者用 ID・Password が必要

VI. 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、毎年無作為に全国10施設を抽出し、その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。

VII. 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各施設倫理委員会の承諾を受けることとする。正式な倫理委員会のない施設は関連施設の委員会または同様な機能を有すると考えられる委員会における承諾をもって代替とする。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。

VIII. 調査の方法 :

概要

- 1) この調査は特に治療内容の変更や新治療をすすめる研究ではなく、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) 日本全国からの多施設の参加、多数の患者の情報を集めることにより、既存の未破裂脳動脈瘤に関する観察研究の患者の片寄りや症例数の不足による問題点を克服するよう努める。
- 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。但しオンライン登録できない施設ではFAX または郵送によるデータ通信を行う。
- 4) 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) まず本調査に参加する施設は事務局に病院登録を行う(FORM H)。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 (サーチナ?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、本調査事務局に連絡する。
- 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IDおよびPasswordが各施設に定められる。
- 5) 各参加施設には本調査のためのファイルケースが配布される。ファイルケースは各施設調査担当者の責任において安全な場所に保管して頂く。またこれは各施設担当者が変更となる際必ず引き継がれるものとする。
- 6) ファイルケースに保管されるべき書類
 - 患者リスト 新規患者を順次リストに加える または オンライン登録頁の患者一覧を印刷)
 - 各患者データ 調査参加承諾書 説明書 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)その他の入力フォーム 経過観察予定表 E-mailにて患者初期入力後配信されるもの)
 - 患者情報入力フォーム(FROM A, P, I, II, III, IV, E, H) 原本
 - 患者説明書 承諾書等 原本
 - 各患者の外来カルテに添付されるべき調査スケジュール表 (シール) 当プロトコール書 CD

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の説明を口頭で行い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) 承諾書取得や確実な診断、正式登録に必要なすべての患者情報取得に診察日より2週間以上かかると予想される場合、承諾書取得前でも仮登録フォーム(FORM A)にて患者の仮登録が可能である。
- 4) FROM A またはFORM I 入力完了後各患者にUCAS Japan 番号(UA*****と表示される)が割り当てられる。
- 5) 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。

- 6) 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。
- 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。
- 9) 瘤発見後 3ヶ月の時点で 3ヶ月後フォーム(FORM II)に入力する。
- 10) 瘤発見後 12ヶ月の時点で 12ヶ月フォーム (FORM III)に入力する。
- 11) 瘤発見後 36ヶ月の時点で 36ヶ月フォーム(FORM IV)に入力する。
- 12) 各患者経過観察入力の必要な時期 2 週間前、および予定日超過 2 週間後には、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(FORM II, III, IV)記入の際に各観察時期までの間にあった、症状の変化(FORM C)、治療(FORM T)、画像評価(FORM D)について記載をおこなう
- 14) 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(FORM E)に入力し、その患者の調査を終了する事ができる。

(この概略は別紙「UCAS Japan 患者登録の手引き」参照)

治療を受ける患者術前・後の高次機能調査について

可能な施設では治療を受けられる患者全例について治療前 1 週間以内および治療後 1 ヶ月の時点で高次機能調査(MMSE)を行うことが望ましい。本調査の入力は事務局で一括して行う。治療後患者の治療前・後の調査原紙(回答と各項目の点数を記載したもの)を同時に事務局へ郵送または FAX する。

IX. 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	36ヶ月後の経過	破裂／死亡の場合
神経症候	◎	◎	◎	◎	◎
画像診断 CTA/MRA または脳 血管撮影	◎	○	○	○	○
Rankin Scale	◎	◎	◎	◎	◎

IXb. 追加項目 協力機関のみ)

	治療前 1 週間以内	治療後 1 ヶ月
MMSE 高次機能	○	○

X. 記載・入力すべきフォーム：

◎ :必須フォーム ○ :必要な場合

	登録時	3ヶ月時の経過	1年目の経過	3年目の経過	死亡または破裂の場合
仮登録フォーム (FORM A)	○				
プライバシーフォーム (FORM P)	◎	?	?	?	—
イニシャルフォーム (FORM I)	◎	?	?	?	?
3ヶ月後フォーム (FORM II)	?	◎	?	?	?
12ヶ月フォーム (FORM III)	?	?	◎	?	?
36ヶ月フォーム (FORM IV)	?	?	?	◎	-
緊急入力フォーム (FORM E)	?	?	?	?	◎
変化フォーム (FORM C)*1	-	◎	◎	◎	-
治療フォーム (FORM T)*2	-	◎	◎	◎	-
画像フォーム (FORM D)*3	-	◎	◎	◎	-
高次機能調査*4 MMSE Pre/Post		○	○	○	

*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

*4: 調査協力施設のみ、治療前（週）後（ヶ月）の調査用紙を事務局へ送付

XI. 調査の手順 :

病院登録 **FORM 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 **FORM I**

3ヶ月フォーム
FORM II
(診断後3ヶ月)

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

該当する
ものがある
場合

12ヶ月フォーム
FORM III
(診断後12ヶ月)

変化 **FORM III C**
治療 **FORM III T**
画像 **FORM III D**

該当する
ものがある
場合

36ヶ月フォーム
FORM IV
(診断後36ヶ月)

変化 **FORM IV C**
治療 **FORM IV T**
画像 **FORM IV D**

該当する
ものがある
場合

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)

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