

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、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ヶ月後フォーム (FORM III)に入力する。
- 11) 瘤発見後 36ヶ月の時点で 36ヶ月後フォーム(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		○	○	○	

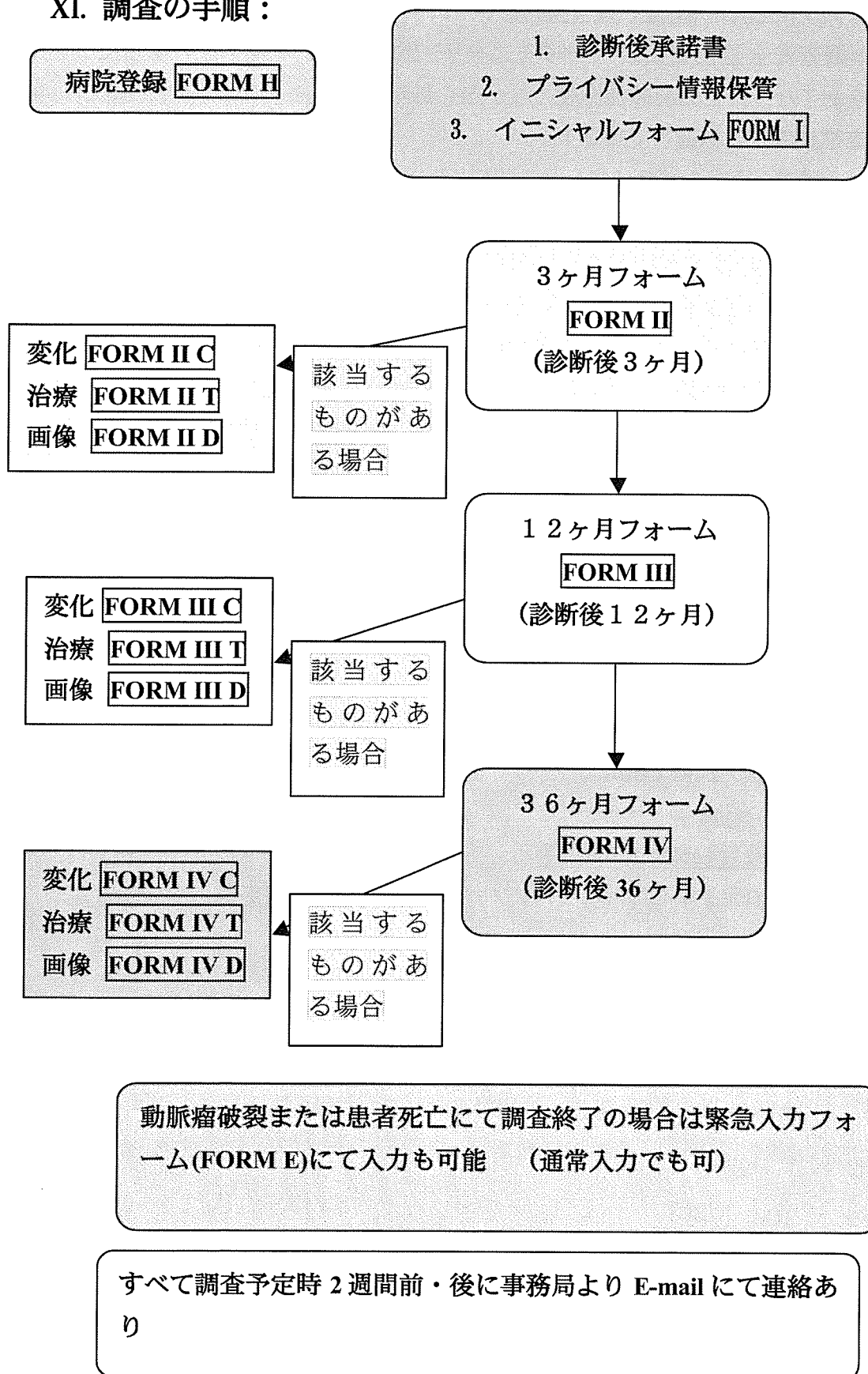
*1: 前回記載時より変化のあった場合のみ

*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 (1 週) 後 (1 ヶ月) の調査用紙を事務局へ送付

XI. 調査の手順：



XII. 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。この際参加施設のなかから毎年無作為に全国10施設を選択し、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。

XIII. 調査の End Point：

Primary End point

未破裂脳動脈瘤の破裂

この発生率を様々なリスクファクター因子間で比較する。

Secondary end point

Mortality rate

Major morbidity rate（Rankin scale にて2ポイント以上の低下）

Minor morbidity rate（上記以外の合併症）

Morbidity に関しては、治療後1ヶ月、定期経過観察時に検討する。

調査協力機関では治療前1週・治療後1ヶ月の高次機能調査を行う。

XIV. 解析：

主調査

1. 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。
- また治療例・非治療例を含めた全症例の瘤発見から1ヶ月および3ヶ月の時点を経過観察のWindowとして治療症例数ののべ経過観察時間内における全症例の破裂率を検討する。
- 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。

以下参考データとして収集

2. 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。

XV. 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データバンクを構築するため、できる限り多数の新規患者を登録する。本調査準備委員会が行った1999年度のアンケート調査ではA, C項施設271施設（全体の22%）において、5,707例の未破裂脳動脈瘤が新たに発見されている。そこで少なくとも1年間3,000～5,000例の新規患者の登録を期待できると思われる。

XVI. 調査期間：

登録期間を3年間とし、全症例を3年間フォローする。
登録開始は2001年1月1日とする。

XVII. 調査実施体制：

世話人代表 (主任研究者) 桐野高明 端和夫

分担研究者：

桐野高明 端 和夫 吉本高志 斎藤 勇 大本堯史

橋本信夫 河瀬 斌 櫻井恒太郎 福井次矢 福原俊一

八巻稔明 木内貴弘 大橋靖雄 (学術審査委員を兼ねる)

研究協力者：

山浦晶、小川彰、児玉南海雄、小林茂昭、佐々木富男、

貫井英明、神野哲夫、安井信之、永田泉、高橋明、滝和郎、

福井仁士、堀智勝、吉峰俊樹

斉藤孝次、中川俊男、佐々木雄彦、藤原 悟、渡辺一夫、落合慈之、

塩川芳昭、瀬川 弘、佐野公俊、根来 真、宮本 享、

坂井信幸、安井敏裕、島 健、梶川 博、松島俊夫

(プロトコル審査委員を兼ねる)

UCAS 運営委員会 :日本脳神経外科学会運営委員会

UCAS Japan 世話人 :全国脳神経外科 A 項施設施設長

統計処理委員会：

福井次矢 櫻井恒太郎 福原俊一 大橋靖雄

安全監視委員会 (データモニタリングコミティー)：

福井次矢 福内靖男 櫻井恒太郎 高倉公朋

画像診断判定委員会：

前原忠行：順天堂大学医学部 放射線科教授

田邊純嘉：札幌医科大学 脳神経外科助教授

調査事務局：

東京大学医学部脳神経外科内

森田明夫 上村直子

東京大学医学部附属病院中央医療情報部副部長 助教授

木内貴弘

XVIII. 本調査のタイムテーブル

- 1) 運営委員会1999年8月27日：第1回準備会議；神奈川県民ホール
- 2) 1999年10月26日：日本脳神経外科学会運営委員会、承認
- 3) 1999年12月第1週：運営委員にアンケート送付の確認書／意見依頼書送付
- 4) 1999年12月第2週：全国A項、C項施設アンケート送付、締めきり2000年2月末
- 5) 2000年2月21日：悉皆調査内容検討会／インターネットレジストリー構成案検討：桐野高明 端和夫 福原俊一 大橋靖雄 木内貴弘 森田明夫 八巻稔明
- 6) 2000年3月：悉皆調査運営委員会インターネットレジストリー案の検討／変更（桐野、福原、大橋、森田）
- 7) 2000年4月：アンケート集計：エクセル入力（東大事務局）
- 8) 2000年4月27日：第25回日本脳卒中学会中（京王プラザ）報告（端教授）
- 9) 2000年5月20日：第20回日本脳神経外科コンgres アンケート結果報告（桐野）運営委員会中に脳神経外科学会運営委員に報告第1回班会議（班員および研究協力者）
- 10) 2000年7月 UCAS Japan 紹介 Home Page 開設、UCAS Japan 説明書配布
- 11) 2000年9月2日 Mt Fuji Workshop 中に運営委員会議
- 12) 2000年10月インターネットレジストリーの作成（木内）
- 13) 9? 10月中にこれまでの未破裂脳動脈瘤症例のデータを紙面フォームにてテスト入力していただく。東京大学、札幌医科大学、その他分担研究者、研究協力者各施設30前後入力していただきフォームを事務局に返送していただく。これをもとに入力データの検討を行う。
- 14) 2000年10月25日：日本脳神経外科学会総会（福岡シークホーク）第1回世話人会議（広くインターネットレジストリーの説明、倫理委員会規定の説明）
- 15) 2001年1月より全国悉皆調査インターネットレジストリー開始

病院登録フォーム (FORM 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 J 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
1999年				
2000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☑)

<p>経過観察する群</p> <p><input type="checkbox"/> すべて</p> <p><input type="checkbox"/> 径 1センチ未満 直径 5, 6, 7, 8, 9ミリ) のもの。</p> <p><input type="checkbox"/> 径 5ミリ未満 直径 3ミリ 4ミリ) のもの。</p> <p><input type="checkbox"/> 径 3ミリ未満のもの。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当するものがない。または経過観察しない。</p>
<p>治療を行う時期</p> <p><input type="checkbox"/> 1ヶ月以内</p> <p><input type="checkbox"/> 1? 3ヶ月の間</p> <p><input type="checkbox"/> 3ヶ月以降</p> <p><input type="checkbox"/> 該当するものがない。または治療を行わない。</p>

院内倫理委員会の承諾の有無 有り 無し

UCAS Japan 仮登録フォーム(Form A)

この登録は仮登録です。確定診断をつけるまでの間、患者さんからのインフォームドコンセントや FORM I を満たす情報を得るまでの間、仮の登録を行うためのものです。FORM I が入力できる患者さんの登録の必要はありません。またこのフォームに入力された情報は、入力時の確認のためのみに用いられ、その情報は FORM I が入力されるまでデータとして扱われません。

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) :

貴科受診年月日* /

* :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。

(以上4項目すべて記入お願いします。患者の承諾が得られた後、または情報が確定した後、できるだけ早く本登録をお願いいたします。)

プライバシーフォーム (FORM 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 (FORM 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樞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、虚血性脳血管障害 多発性嚢胞腎 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)

未破裂脳動脈瘤の個数
(多発性の場合複数登録)

動脈瘤番号〇 1〇 2〇 3〇 4〇 5 伏きな順に記載。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 (mm 以上の Bleb または膨瘤)
- あり (mm 以下の膨瘤)
- なし

初期治療選択 動脈瘤番号○ 10 20 30 40 5

- 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(FORM 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)

<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) 意識障害 有り 無し

有りの場合 GCS:

Best Eye Response: <input type="text"/>	Best Verbal response: <input type="text"/>	Best Motor Response: <input type="text"/>
---	--	---

3) Rankin scale: (付表 1)

変化記載フォーム(FORM 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 ○ 10 20 30 40 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またはその他の変化

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 (FORMIT)

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 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
- 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"/> 術中破裂 | <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 II 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 10 20 30 40 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

3ヶ月フォームに戻る