

- |                               |                                |                               |                              |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <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"/> 術中破裂 |
| <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      |                                     |                                  |                               |

○長期予後フォームに戻る

## 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：

UC番号： UC

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  不明

変化のあった瘤○1○2○3○4○5 (Form I 記載内容自動表示)

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

\*注：拡大の場合 ENLARGEMENT FORM (p40) を御送付ください。

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)  脳内出血  硬膜下水腫  
 硬膜下血腫  水頭症  瘤の術後変化  その他

○長期予後フォームに戻る

**簡易型 長期予後報告フォーム Form LS FAX 用**

貴施設名： \_\_\_\_\_

患者番号： UC \_\_\_\_\_

診断 5 年目以降の最終診察日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

上記最終診察日での状況：Rankin scale: 0 1 2 3 4 5 6 (付表1)

①初診日よりの変化 無し 有り

ありの場合： 瘤番号

変化日

変化内容（記載）

②治療 無し 有り

ありの場合： 瘤番号

治療日時

方法： 開頭手術 血管内治療 併用

術後 1 ヶ月の予後 Rankin scale: 0 1 2 3 4 5 6 (付表1)

合併症（記載）：

③画像 無し 有り

ありの場合： 瘤番号

画像日時

画像の種類：

動脈瘤の変化の有無 無し 有り

変化の記載：

## 緊急入力フォーム (FORM 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：□

UC番号：UC □

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 (Form I記載内容自動表示)、 新しく発見された動脈瘤、 不明)

※注：破裂の場合 RUPTURE REPORT (p39) をご送付ください。

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

終了時 Rankin scale:  0  1  2  3  4  5  6 (付表1)

**YEARLY FOLLOW-UP 患者経過伺い書** 葉書または封書手紙通信

謹啓

このお手紙は、未破裂脳動脈瘤前向き QOL 調査 (UCAS II) にご登録くださっている患者様に毎年近況をお伺いするためにお送りさせていただいているお手紙です。

あなたは当院脳神経外科に 年 月 日に受診なさっております。その後のご様子について、下記のご質問にお答えの上、ご返送下されば幸いです。

謹白

〇〇病院 脳神経外科  
UCAS II 担当医師

-----  
ご質問：

あなたの当院 ID 番号： \_\_\_\_\_

または お名前：

UCAS II 登録番号 (UC \_\_\_\_\_ : 医師記載)

① 最後に当院を受診なさってから症状に変化はありませんか？

はい いいえ

①-2 もし変化があればどのような変化が、いつ起こりましたか？またその後どうなされましたか？

②最後に当院を受診なさってから他院にて頭部の検査をお受けになられましたか？

はい いいえ

②-2 もしお受けになった場合、どのように説明を受けられましたか？

③最後に当院の受診なさってから他院にて動脈瘤の治療を受けられましたか？

はい いいえ

③-3 もしお受けになった場合、どのような治療をいつお受けになれましたか？またその後如何ですか？

もし差し支えなければ 他院のお名前： \_\_\_\_\_ 担当医師のお名前をお教えてください。

病院名： \_\_\_\_\_ 担当医名： \_\_\_\_\_

もしお引越しなさっていれば下記に現在のご住所またはこれから引っ越される連絡先をお教えてください。今後のお手紙をそちらに送らせていただきます。

その他：

UCAS Japan 破裂例調査票 [RUPTURE REPORT]

貴院名 (施設番号)	(A, C, N- )
UC 番号	
貴院番号	
患者貴科受診日(Day 0)	
UCAS II Form I 登録日	(わかればで結構 です)
破裂の日時	
破裂時の Grade	WFNS:
治療の有無/内容	
調査終了時(FORM E または変化報告時) m-Rankin scale*	
最終 m-Rankin scale* (先生のご存知の最終予後)	(Date: )
その他の詳細情報 (あれば)	

\*付表1 : m-Rankin scale (modified for UCAS Japan) 特に Rankin 6: death がございます。

Scale	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

v.08022005

本票はオンラインにて登録するか、必要事項を記載の上下記事務局へ e-mail または郵送・FAX にてお送りください。

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部 脳神経外科内(担当森田)

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

E-mail: ucas2-head@umin.ac.jp

UCAS II 画像評価 拡大例調査票[ENLARGEMENT REPORT]

貴院名 (施設番号)	N- ) (A, C,
UC 番号	
貴院番号	
拡大した瘤の番号	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 (チェックしてください)
拡大した瘤の元のサイズ (最大径)	1: _____mm 2: _____mm 3: _____mm (複数個の場合 2,3 に記載)
拡大の判明した画像日時/種類	_____年_____月_____日 <input type="radio"/> MRA <input type="radio"/> CTA <input type="radio"/> 脳血管撮影(DSA を含む) <input type="radio"/> その他
拡大後の瘤のサイズ(最大径)	1: _____mm 2: _____mm 3: _____mm
症候出現の有無/内容	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 出現日: _____年_____月_____日 内容:
破裂の有無/内容	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 破裂日: _____年_____月_____日 内容:
治療の有無/内容	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 治療日: _____年_____月_____日 内容:
方針 (すでに行われたもの、または今後の方針)	
経過中最終 m-Rankin scale* (先生のご存知の最終予後)	(Date: _____ )
その他の詳細情報 (あれば)	

\*付表1 : m-Rankin scale (modified for UCAS Japan) 特に Rankin 6: death がございます。

Scale	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

本票はオンラインにて登録するか、必要事項を記載の上事務局へ e-mail または郵送・FAX にてお送りください。

**未破裂脳動脈瘤 医療費登録票: COST 表**

貴施設名： \_\_\_\_\_ (A- \_\_\_\_\_ または C- \_\_\_\_\_ )

UC 番号： \_\_\_\_\_

期間：診断日 ( \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日) ~12ヶ月 ( \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日)

	項目	費用
2	外来診療費	
2	検査費用 (外来における MRI その他の検査)	
3	入院費用*	
4	A: 手術・処置・麻酔費用	
5	B: 入院中検査費用	
6	C: 包括診療費用、その他	
7	総計	

\*:入院診療があった場合。諸項目に分割できる場合は4, 5, 6に分割。それ以外は一括して3に記載してください。

本票はオンラインにて登録するか、必要事項を記載の上下記事務局へ e-mail または郵送にてお送りください。

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部 脳神経外科内 (担当森田)

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

E-mail:ucas2-head@umin.ac.jp



**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

付表 4 : UCAS II 動脈瘤サイズ判定基準表

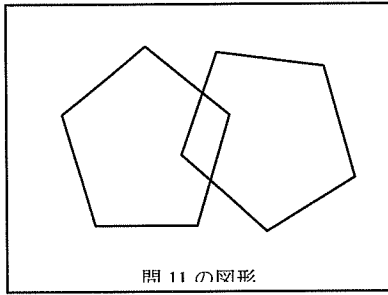
基準	得られる・含まれる情報
A 基準	①3Dangio > ②MD CT による CTA> ③1.5T 以上の MRI 機種による MRA 以上いずれかの DICOM 情報
B 基準	MDタイプでないCT機種による3D CT 1.5T 未満の MRI 機種による MRA の DICOM 情報
C 基準	以上いずれかの画像のデジタルカメラ 撮影情報（以下のいずれかを含む） ① MRA,CTA元画像の動脈瘤周辺画像 ② サイズを測定した図を含む画像 ③ サイズを測定できるメジャー入り 動脈瘤長径画像・1円玉法やグリッ ドを用いた血管撮影、メジャー入り MRA CTA 画像など 撮影条件を含める。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

V. 01092006

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

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 II 事務局へ FAX または送付してください。(FAX: 03-5800-8655)  
またはスキャン後 pdf にてオンライン登録ページに ファイルアップロードしてください。

# 「UCAS II 患者登録マニュアル」

## 未破裂脳動脈瘤を診たら？

### あらかじめ準備するもの

A: 調査台帳 (赤ファイルノート 20 p) : 本調査プロトコル書、倫理委員会申請・承諾書・オンライン登録 ID、患者外来カルテ添付用調査予定表 (原紙)、2006 年未破裂脳動脈瘤患者リスト (これは後日登録ホームページの貴院登録患者のコピーページに変更) を入れておく

B: 患者説明文書・承諾書 20 部印刷し外来に置く

C: 初期登録フォーム・プライバシーフォーム 書面登録用紙 を 20 人分印刷し外来におく

D: 各患者ノート (ピンク色 10Pファイルノート)

E: 紙ベース情報 pdf 変換用 スキャナー

QOL 調査実施報告票、MMSE, COST 表等をスキャンし pdf に変換後ホームページにアップロード可能とする

## **調査手順**

### **病院登録**

0: 病院登録 オンラインにて登録 (ホームページ登録開始後)

### **初期登録**

I: 説明とインフォームドコンセントの取得

オンライン登録と経過観察 (外来受診、または電話や手紙で行う)、写真等の研究班での一括扱い。個人情報厳守。について説明し承諾を得てください。承諾書は外来カルテおよびコピーを患者ノート (ピンク色 10P ファイルノート) に保管 調査台帳の 2006 年未破裂脳動脈瘤患者リストに追加

II: プライバシーフォーム入力・印刷

これはオンライン登録せず患者ノート 2 ページ目に保管

III: FORM I 内容記載 登録 (ホームページ完成後)

紙ベースの情報としても保存し、患者ノートに各患者別で保管。

IV: 初期 QOL-1 の測定 患者に説明後、黄色大封筒を外来で直接お渡しするか、郵送する。各封筒には患者謝礼として図書券 1000 円を同封する。大封筒内の UCAS II 患者 QOL 調査実施報告票を事務局へ送付・スキャナー取り込み pdf ホームページアップロード 報告票そのものは患者ノートに保管 (その後の QOL 調査も同様)

QOL 調査票には全て肩番号がついているので内容を入れ替えないよう注意!

## 定期観察

V: 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。

### 3 ヶ月

VI: 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。  
FORM II+(FORM IIC, FORM IIT, FORM IID)+QOL-3

### 12 ヶ月

1 2 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。

FORM III+(FORM III C, FORM III T, FORM III D) +QOL-12

COST 表: 1 年間要した医療コストを算出、事務局へ送付またはスキャンして pdf アップロード

### 治療

VIII: 治療が行われた場合、治療前・後(1 ヶ月または退院時) MMSE 測定および退院時 QOL 測定 MMSE は郵送するかスキャンして pdf にてホームページアップロード  
MMSE 調査書は患者カルテおよび患者ノートに保管する

### 長期経過観察

IX:12 ヶ月以降は 2012 年まで緊急入力以外はオンライン調査を行わず、1 年毎の郵送または外来チェックにての経過観察記録を保管する (YEARLY FOLLO-UP)。特に住所移動による経過観察不能防止のため 1 年ごとに住所を確認する。

X: 2012年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

### 登録方法

XI: 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。

XII: すべてFAXによる入力も可能。

XIII: 3ヶ月に一度地域担当者が訪問するので、登録症例、経過観察症例についてのデータを提供する。



## UCAS II QOL 調査に関する説明

UCAS II QOL 調査は紙ベースで行います。

クリーム色封筒内には

- ① 患者様への QOL 調査アンケート依頼状（貴施設の印、および先生名をスタンプでも結構ですので記入の上ご送付ください）
  - ② 患者様への QOL アンケート冊子(水色封筒内)
  - ③ 事務局返信用水色封筒
  - ④ 患者様へのお礼分図書券
- ご同封されています。

および

- ⑤ 患者 QOL 調査実施報告票(⑤は患者封筒に同封されておりますが抜き出して、医師が記入し事務局へ FAX にて送付するか、pdf 化してオンラインでホームページ登録してください。その後かならず患者ノート(ピンクファイルノート)に保存してください。かならず患者様に送る同じ肩番号の封書の患者番号を記入してください)。なお同封の報告票には日時のみの記載欄がありますが、患者のどの調査時期（たとえば新規登録時 (0)、3 ヶ月、12 ヶ月、術後、長期(L)）等を記載してください。

できる限り簡素化しておりますが概略の作業は

- A) QOL 定期調査予定患者様リストはホームページをご覧になりご確認ください。患者様の住所・お名前を事務などを通してお調べください。
- B) 該当患者様の住所・お名前をすべての冊子が入っている患者様送付用封書の表面に記載してください。
- C) 同封の患者様へのアンケート依頼書に事務局の上に先生の病院名・お名前を記載していただき同封の上患者様へ送付願います（スタンプでも結構です）。
- D) 同封の UCAS II 患者 QOL 実施報告票に現段階（知り得る範囲で結構です）での患者様の病状と送付日時・調査タイミングを書いて事務局へ FAX またはオンラインにてご送付下さい。封書・アンケート・およびこの調査票にはすべて同じ肩番号が附してございますが、かならず同一患者の UC 番号を記載してご返送ください。動脈瘤の Demographic や治療データとの比較を行います。

QOL v.01092006

## 未破裂脳動脈瘤前向き QOL 調査 (UCAS II) 参加へのお願い

### はじめに:

今回あなたには、脳の中に動脈瘤という動脈の小さな瘤が発見されました。これはいままで一度も破れていないと考えられます。このような疾患を私達は一般に未破裂脳動脈瘤と呼んでいます。これは近頃脳ドックの普及、CTやMRIなどの普及により、急激に多く発見されるようになってきています。実際には人口の約6%近くがこのような瘤をもっていると考えられています。この動脈瘤は一旦破れるとくも膜下出血という命にかかわる病気を引き起こす一因として恐れられ積極的な治療（開頭して動脈瘤に小さなクリップをかける方法や血管内より瘤を閉塞する方法）がすすめられてきました。しかし、未破裂脳動脈瘤がどの程度の破れるリスクがあるのか、また治療には幾つかの方法がありますが、その危険度はどの程度であるのかという点に関しては、いまだ十分に明らかにされておりません。近年欧米から多くの症例をみつめた国際報告がなされ、本邦でも本調査の前調査であるUCAS Japanという大規模調査が進められており、2004年4月までに未破裂脳動脈瘤の発見された症例について追跡調査を行っているところでございます。ただしこれらの調査は多くの施設を対象とし、また治療者の視点から検討されたものであり、最終的に最も重大となる生活・活動状況の質(QOL と呼びます)の向上という目標に照らせば、今後、患者様ご自身の視点を適切に踏まえた研究が重要となります。また医療保険の破綻が危惧されている現在、未破裂脳動脈瘤に診療に要する総医療費を的確に捉える必要性が発生しています。そこで今回、前調査であるUCAS Japanに積極的に参加し多くの未破裂脳動脈瘤患者様を診療している施設を中心に、治療の有無にかかわらず未破裂脳動脈瘤を有する患者様の身体状況・生活の質を1年間追わせて頂き、また数年後に予後を調べさせていただく調査をさせていただくことになりました。これからその説明をしますので、ご同意頂けます場合、ご参加の程よろしくお願い申し上げます。

### 未破裂脳動脈瘤の破裂の危険性:

現段階では、未破裂脳動脈瘤が破裂する正確な率は不明です。国際共同研究では、部位や大きさにより破裂率は異なると報告されました。7ミリ以上の動脈瘤は年0.5~1%以上の破裂率が報告されています。動脈瘤の破裂を起こしやすくする危険因子として、瘤の大きいもの、動脈瘤壁の不整なもの、くも膜下出血に合併した未破裂脳動脈瘤、喫煙、高血圧を有する患者、多発性脳動脈瘤などがあげられています。

### 未破裂脳動脈瘤の治療の危険性:

未破裂脳動脈瘤を治療する方法には大きく分けて2種類の方法があります。一つは動脈瘤の頸部をチタンやステンレスでできた小さな洗濯バサミのようなクリップと呼ばれる道具をつかって閉塞し血液が瘤に流れ込まないようにするクリッピングという手技です。この方法の治療を行うためには全身麻酔下に頭の骨を開窓する開頭術とよばれる手術が必要です。もう一つは近年開発された方法で、血管撮影をするのと同様に動脈を伝って血管の中から動脈瘤の内部または近いところまで到達し血管中から動脈瘤そのものを塞ぐまたは流入する血管を閉塞するという手技です。この方法は長い年月の経験がなく、破裂した動脈瘤の再破裂を防ぐという効果は証明されていますが、未破裂脳動脈瘤の破裂を防ぐことができるのかという点が明らかとはされておりません。これらの治療の危険性についてもさまざまな報告がなされており、しかし、治療の合併症としてどのようなものを合併症とするのか、どの時期にその判定をするのかという判定の方法で結果はかなり異なり、合併症は全く無かったという報告から15~30%の合併症がみられたという報告まであります。また医師が考える患者さんの状態と患者さん自身が感じている状態とはことなるという事実もあります。そこで決まった方法で治療の結果を検討する必要があります。またこれまでの治療効果の判定は治療者の視点からの評価で行われていることが殆どでしたが、これは患者様が考える状況とかけ離れているという報告もみられます。そこで今回は患者様ご自身の視点によるQOLの自己評価も予後の評価項目に付け加えさせていただくことと致しました。

### この調査の目的：

今回の調査の目的は

- 1) 日本において未破裂脳動脈瘤と診断された患者様の診断後1年間のQOLの変化を観察すること。
- 2) 未破裂脳動脈瘤の自然経過 治療の予後に関わる要素を明らかとすること。
- 3) 経過観察および治療による参加施設において未破裂脳動脈瘤診療にかかる費用をあきらかとすること。

以上を把握し、今後の症例における治療方針を確立することにあります。

### 調査の方法：

- 以上のような経過から、未破裂脳動脈瘤の経過調査への協力を願っています。
- この調査は当院の倫理委員会の承認を得ており、調査に協力して頂ける患者さんのみにおこなわれています。
- 担当医師の説明、この説明書を基にあなたの御自身の自由な判断によりこの調査への参加を決定して頂きます。
- 調査に登録されますと患者様毎に調査番号が割り当てられ、その後の調査は患者様

の名前や病院の登録番号ではなく、その番号をもとに行われます。

- 調査に参加してくださる場合には、あなたの病気に関する情報が暗号化され大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)を通じて、東京大学医学部医療情報部の大型コンピューターに貯えられます。あなた御自身の情報はあなたのイニシャル、生年月日、およびあなたの各病院での病歴番号が登録されますが、情報は128ビット以上の暗号通信で伝達され、一般の銀行口座情報などと同等の安全性を確保しています。暗号が解読される可能性は極めて低くあなたのプライバシーが損害されるおそれは殆どありません。
- あなたの参加時(診断された時点)の身体、神経学的所見および画像情報、および動脈瘤発見後3ヶ月後、1年後の情報(身体・神経学的所見やあれば画像情報など)が収集されコンピューターに登録されます。この期間中に撮影された頭蓋内病変に関わるレントゲンフィルムも電子化された情報として中央の事務局において再評価させていただきます。また同時期にQOL調査を行います。本アンケート調査は患者様割り当て番号で管理され、病院またはご本人から直接本研究事務局へ送付されます。上記個人情報(イニシャル、生年月日、病院ID)との関連は事務局および担当病院の医師以外はできない厳重なセキュリティー下におきます。
- もし治療を受けられる場合は治療の内容と治療後1ヶ月の結果とQOLを主治医の先生に報告して頂きます。
- 何か変化があった場合、当初経過観察を望んでいたが途中で新たに治療を希望される場合、また治療後動脈瘤が再発した場合には主治医の先生にそれぞれの経過を報告して頂きます。
- これまでの調査ではえられていない未破裂脳動脈瘤の長期の予後を知るべく、瘤発見5~6年目(2012年)に担当の医師からご連絡させていただくよう計画しています。
- また2012年まで毎年当院より経過と住居の移動の有無をお伺いする往復書簡をお送りしますのでご返事をお願いいたします。
- 経過観察中ご本人からその後の経過のお伺いが出来なくなるような事象が発生した場合(ご病気の発生や意識の低下など)、ご家族からあなたの経過をお伺いいたします。

#### 調査の期間：

この調査は参加(診断時)後、1年間継続されます。その後2012年まで1年に一度の経過お伺い書簡を遅らせていただきます。2012年にはQOL等の詳細な経過をお伺いいたします。

#### 調査へ参加される患者さんの予定人数：

本研究参加施設では年間数十例の未破裂脳動脈瘤が発見され診療を受けています。