

# 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: \_\_\_\_\_

# 未破裂脳動脈瘤の治療方針

【2<sup>nd</sup> version 原稿】

## 1：未破裂脳動脈瘤の発見～脳ドックと医師の説明～

| #                     | 画面説明   | 台詞 & ナレーション   |
|-----------------------|--|---|
| ◆メインタイトル：未破裂脳動脈瘤の治療方針 |  |   |
| サブタイトル：未破裂脳動脈瘤の発見     |  |   |
| 1                     | 【一般家庭：町並み～食卓】<br>・主人公：伊藤さんが何やら紙を見ながら家族と話しをしている   | 〈ナレーション（以下、N）〉この方は伊藤さん、50才（男性）。                             |
| 2                     | 【診断書】<br>・『前交通動脈動脈瘤 5mm』の文字に下線                   | 〈N〉伊藤さん夫婦が見ているのは先日受けた脳ドックの結果。そこには『前交通動脈動脈瘤、5mm』と書かれていました。   |
| 3                     | 【一般家庭～パソコン検索画面】<br>・『脳動脈瘤』『くも膜下出血』『開頭術』『血管内治療』など | 〈N〉不安になった伊藤さんは、明日の脳神経外科の受診を前に『脳動脈瘤』について調べているのです。            |
| 1－2：診断結果についての説明       |  |   |
| 4                     | 【診察室（翌日）】<br>・診察室で説明を聞く伊藤さんに妻も同席している             | 〈医師〉伊藤さんですね。今日は先日受けられた脳ドックの結果についてご説明させていただきます。              |
| 5                     | 【MRA画像】別症例フィルム<br>・脳動脈瘤が明確に示される                  | 〈医師〉こちらの写真を見ていただきたいのですが、この血管の膨らみがお解かりになりますか。これが『未破裂脳動脈瘤』です。 |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 6 | <p>【診察室】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・さらにやりとり</li> </ul> | <p>〈伊藤さん〉最近、軽い頭痛がするのですが、このせいでしょうか？</p> <p>〈医師〉いいえ、この動脈瘤から出血すればかなり強い頭痛がするはずですから、今のところ直接は関係ないと思います。</p> <p>〈伊藤さん〉ホームページで見たら『くも膜下出血』になるかもしれないと書いてあったのですが...</p> <p>〈医師〉『脳動脈瘤』が破裂すると『くも膜下出血』になります。ではもう少し詳しくお話ししましょう。</p> |
|---|---|--|

## 2：未破裂脳動脈瘤とは

### 2-1：脳の構造と脳動脈瘤

|   |   |  |
|---|---|--|
| 7 | <p>【CG：脳の構造・正常】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・頭部が透けて頭蓋骨が見える</li> <li>・さらに頭蓋骨が透けて脳へ</li> <li>・脳の断面<br/>[硬膜][くも膜][軟膜]</li> <li><br/>[くも膜下腔]</li> <li>・さらに脳の裏側の血管網を見る</li> </ul> | <p>〈N〉まず脳の構造を見てみましょう。</p> <p>〈N〉脳は外側から、『硬膜』『くも膜』『軟膜』をおわれています。</p> <p>〈N〉『くも膜』と『軟膜』の間の空間を『くも膜下腔』といい、脳脊髄液で満たされています。</p> <p>〈N〉ここに沢山の血管が走っています。</p> |
| 8 | <p>【CG：脳の構造・病態】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・[脳動脈瘤]を示す</li> </ul>  | <p>〈N〉この動脈の一部が膨らんだものが『脳動脈瘤』です。</p>   |

|                    |  |   |
|--------------------|--|---|
|                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ [ドーム] を図示</li> <li>・ [ネック] を図示</li> <br/> <li>・ [ブレブ] を図示</li> </ul> <p>1 1 【CG：出血→くも膜下出血】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 破裂してくも膜下腔に出血</li> </ul> | <p>〈N〉 動脈瘤の入り口を「ネック」、膨らんだ部分を「ドーム」と呼びます。</p> <p>〈N〉 「ドーム」の一部が突出したところを「ブレブ」と呼び、ここは特に壁が薄く、破れやすい場所とされています。</p> <p>〈N〉 そしてこの動脈瘤が破裂してくも膜下腔に出血が広がったのが『くも膜下出血』です。</p> |
| 2-2：未破裂脳動脈瘤の疫学と臨床像 |  |   |
| 1 2                | <p>【くも膜下出血の症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経験したことのない激しい頭痛</li> <li>・ 吐気、嘔吐</li> <li>・ 意識障害</li> <li>・ 片麻痺などの局所症状（稀）</li> </ul>  | <p>〈N〉 『くも膜下出血』になると、「激しい頭痛」「吐気や嘔吐」「意識障害」などの症状が起こり、出血量が多い場合、命に関わることになります。</p>  |
| 1 3                | <p>【写真：CT】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳血管攣縮</li> <li>・ 出血後、数週間にわたって血管が細くなり脳梗塞にいたる。</li> <li>・ 水頭症</li> <li>・ 出血から 1~2 ヶ月後に脳脊髄液の吸収が障害され生じる。</li> </ul>                                  | <p>〈N〉 さらに出血後に数週間にわたり血管が細くなり脳梗塞にいたる『脳血管攣縮』や、出血 1-2 ヶ月後に脳脊髄液の吸収が障害されて『水頭症』が起こることもあります。</p>   |
| 1 4                | <p>【円グラフ：くも膜下出血の予後】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ [社会復帰 20—30%]</li> <li>・ [後遺症 30—40%]</li> <li>・ [死亡 30—40%]</li> </ul>   | <p>〈N〉 出血の程度によって予後は大きく変わりますが、社会復帰できる人が全体の 20 から 30%。麻痺や言語障害、認知障害などの後遺症が残る人が約 30 から 40%。そして 30 から 40% の人は死に至ります。</p>   |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 15 | <b>【くも膜下出血の可能性と要因】</b><br>・ [大きさ][部位][年令][既往歴][家族歴] | <N> 出血の可能性については『動脈瘤』の「大きさ」「部位」「年令」「既往歴」「家族歴」などによって変わることが報告されています。 |
| 19 | <b>【診察室】</b><br>・ 質問する伊藤さん<br><br>・ 医師の返事           | <伊藤さんの妻> どのような治療方法があるのでしょうか？<br><br><医師> では治療法についてご説明します。         |

### 3：未破裂脳動脈瘤の治療法

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| 未破裂脳動脈瘤の治療法         |   |   |
| 20a                 | <b>【タイトル】</b><br>・ [開頭術]<br>・ [血管内手術]<br><br>・ [経過観察]<br>→開頭術の文字のみ残し次へ                    | <N> 脳動脈瘤の治療法には、「開頭術」「血管内手術」があります。その他、治療せずに慎重に経過を観察することも行われています。   |
| 3-1：<コーナータイトル> 開頭術・ |   |   |
| 20                  | <b>【CG：開頭術の手順】</b><br>・ 頭部全体を見る<br><br>・ 皮膚を切開<br>・ 頭蓋骨を外す<br><br>・ 治療具の通り道を示す<br>(顕微鏡手術) | <N> 従来より行われてきた方法として開頭術があります。これは動脈瘤の根元をクリップで留めて出血を防ぐ方法です。<br><br><N> 開頭術では頭部の皮膚を切開して頭蓋骨の一部を一時的に外します。<br><br><N> 次に硬膜を開き、手術用顕微鏡を使って、脳の隙間からくも膜下腔を通り脳動脈瘤に到達します。 |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・動脈瘤に到達</li> <li>・クリップをかける</li> <li>・ドームの色が変わる</li> </ul>   |
| <p>2 3 【BG：手術室】</p> <p>治療困難な例（書き直し）</p> <p>[部位 深部にあるもの]</p> <p>[大きさ 大きい]</p> <p>[かたち ネットの幅が広い]</p>   | <p>〈N〉そこで脳動脈瘤のネックに金属のクリップをかけて正常の脳動脈から遮断分離します。これにより脳動脈瘤からの出血率をゼロに近く低下させることができます。</p> <p>〈N〉開頭術には一定の技術が必要とされ、動脈瘤が深くにある場合や、大きさが大きいもの、ネックが幅広いものなどは、治療に伴うリスクも高くなります。</p>                |
| <p>2 4 【合併症の種類】</p> <p>◆開頭術に伴う合併症</p> <p>[手足の麻痺、言語障害]</p> <p>[認知障害]</p> <p>[痙攣]</p> <p>[髄膜炎]</p> <p>[心臓、肺、腎臓、肝臓などの機能障害]</p> <p>[創部のしびれ]</p> <p>[頭皮の陥没]</p> <p>[開口障害]</p> | <p>〈N〉開頭術に伴う合併症としては、</p> <p>〈N〉脳の損傷、血管の損傷による手足の麻痺や言語障害、認知障害、術後の痙攣、髄膜炎などの感染症。</p> <p>また、麻酔や使用する薬などによる心臓、肺、腎臓、肝臓などの障害。</p> <p>〈N〉その他、創部がしびれたりへこみができたり、口が開きにくくなるなどの問題が起こることもあります。</p> |
| <p>2 5 【重篤な合併症の発症率】</p>  | <p>〈N〉日本からの報告では、神経障害などの重篤な障害は5%以下が多いようです。</p> <p>〈N〉この数字は各施設の技量や手術症例の難易度などにより異なると考えられます。</p>   |



|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | 血管内手術  |  |
| 26  | <p>【血管内手術に使う器具】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術の様子</li> <li>・[血管内手術用カテーテル]</li> <li>・プラチナコイルが出る</li> </ul>                              | <p>〈N〉最近急速に進歩している方法として血管内手術があります。これは「脳動脈瘤」内に特殊な物質を詰めて、脳動脈瘤の中の血液を固めてしまう方法です。</p>  |
| 27  | <p>【CG：血管内手術の手順】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全身像：大動脈からカテーテルを挿入し患部への通り道を示す</li> <li>・動脈瘤にプラチナコイルが入っていく</li> </ul>                       | <p>〈N〉局所麻酔または全身麻酔のもと、足の付け根の動脈からカテーテルという細い管を進めていきます。</p> <p>〈N〉カテーテルが脳動脈瘤に到達したところでカテーテルの中から特殊なコイルを送り込みます。つめる材料については現在も様々な開発が進んでいます。</p> |
| 28  | <p>【血管内手術の完全閉塞率】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドームが小さくネックが狭いー90%以上</li> <li>・ドームが大きくネックが広いー50%程度</li> </ul> <p>(JNS98:959-966, 2003)</p> | <p>〈N〉この手術法では、大きさが小さくネックが狭い動脈瘤では完全に治る率が高く、大きな動脈瘤でネックが広い動脈瘤では不十分な治療となる可能性があります。</p>   |
| 28b | <p>【MRA】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・塞栓物質で満たされた脳動脈瘤</li> </ul>   | <p>〈N〉また、治療後は数年の間、定期的な画像診断により経過を観察する必要があります。</p>   |
| 29  | <p>【合併症・偶発症・危険性】</p> <p>◆血管内手術に伴う合併症</p>   | <p>〈N〉血管内手術に伴う合併症には、</p>   |

|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
|                              | <p>[血管穿孔、血管解離]<br/>[塞栓物質による血管閉塞]<br/>[脳塞栓]</p> <p>[麻酔に伴う合併症]<br/>[抗凝固剤の使用による頭蓋内出血]</p> <p>30 【重篤な合併症の発症率】</p>  | <p>〈N〉 操作中に脳動脈瘤や周囲の脳血管の壁に穴があいたり血管の壁が裂けたりしてくも膜下出血を起こしたり、詰めた物質により親血管が閉塞して脳梗塞を起こしたり、血液の固まりが脳の奥へ流れて脳塞栓を起こすことがあります。</p> <p>〈N〉 その他、麻酔に伴う合併症や、抗凝固剤の使用による頭蓋内出血などがあります。</p> <p>〈N〉 このような重篤な合併症が起こる確率は、日本では数%と報告されています。</p>  |
| <p>3-3 : 〈コーナータイトル〉 経過観察</p> |  |   |
|                              | <p>31 【診察風景】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各種検査</li> </ul> <p>32 [年齢 60 歳 平均寿命 80 歳 - 60 = 20 年]<br/>[年間出血率 1% (0.01) の動脈瘤]<br/>[生涯における出血の確率 :<br/>= 0.01 × 20 = 0.2 (20%) ]<br/>[出血による重症化 : 50%]<br/>[生涯における重症化の確率 :</p> | <p>〈N〉 日常生活に支障がない場合、脳動脈瘤の大きさ、かたち、時間に伴う変化、治療に伴う危険性などを十分に考慮して経過観察を選択する場合があります。</p> <p>経過観察中は、特に厳しい生活制限をする必要はありません。脳動脈瘤に直接効果のある薬はありませんが、血圧の変動に注意し、喫煙は控えることを勧めています。</p> <p>〈N〉 経過観察を選択した場合、例えば 60 歳で年間出血率がおよそ 1% の動脈瘤が見つかった場合、余命 20 年とすると、生涯に脳動脈瘤が破裂する確率はおよそ 20% となります。出血した時に約半数に重篤な障害が残るとすると、生涯に重篤となる確率は 10 パーセントに</p> |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | <p><math>=0.01 \times 0.5 \times 20 = 0.1 (10\%) ]</math><br/>         [治療に伴う危険率<math>\leq 10\%</math>→治療対象]</p> <p>【治療判断のめやす】<br/>         てんびん</p> | <p>なります。</p> <p>〈N〉各治療に伴う危険性、経過観察を選択した場合の危険性を比較しながら、個々の動脈瘤を治療すべきかどうかを判断することになります。経過観察を行った場合、生涯に重篤となる確率が10パーセントとすると、治療に伴う危険性が10%より十分に低い場合には治療を考慮してもよいことになります。</p>   |
| 3   |  |  |
| 3 3 | <p>【診察室：治療方針の決定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師の提示</li> </ul> <p>(2nd オピニオンを示唆)</p>   | <p>〈医師〉伊藤さんの場合は、脳神経外科の専門がある病院であれば、開頭術による治療が可能であり、出血を防ぐことができます。治療に伴う危険性が低ければ開頭術を選択してもよいと考えています。ネックが小さいので血管内手術も可能かもしれません。</p> <p>〈伊藤さん〉こちらの病院でも治療は可能ですか。</p> <p>〈医師〉開頭術はこの病院でも可能ですが、血管内治療はしておりませんので、御希望なら他の病院を紹介しましょう。</p> <p>〈伊藤さん〉わかりました。しばらく考えてみます。</p> |
| S   |  |  |

## 4 : 治療方針の決定

|         |   |  |      |       |      |       |      |         |      |  |
|---------|---|--|------|-------|------|-------|------|---------|------|--|
| 3 4     | <b>【病院関連】</b><br>・手術～待合など<br>・写真を見ながら診断する医師<br>・医師と患者の会話<br>など  | 〈N〉脳動脈瘤により出血する確率は一様ではなく、各施設で行われている治療方針、治療成績も異なりますので、担当医に十分に説明を受ける必要があります。また、破裂の危険性はあるものの時間的余裕もありますので異なる先生の意見を参考にするのもよいと思います。 |      |       |      |       |      |         |      |  |
| 3 5     | <b>【脳動脈瘤と危険因子】</b><br>・『家族歴』『喫煙歴』により上昇<br>・大きさの違うものを並べて   | 〈N〉未破裂脳動脈瘤は成人で数%に発見され、家族に同じ病気が見ついている場合や、喫煙している場合などに見つかりやすくなります。また、動脈瘤が大きいほど破裂する率が高いとされています。                                  |      |       |      |       |      |         |      |  |
| 3 6     |   | 〈N〉  |      |       |      |       |      |         |      |  |
| 3 7     | <b>【くも膜下出血の頻度】</b><br>人口 10 万人当り 10-20 人<br><b>【未破裂脳動脈瘤の破裂率】</b><br>年間出血率 0.5-1%程度<br><b>【脳動脈瘤の大きさと出血率】</b><br>UCAS data(大きさによる違い) <table data-bbox="313 1769 627 1971"> <tr> <td>3-4mm</td> <td>0.3%</td> </tr> <tr> <td>5-6mm</td> <td>0.4%</td> </tr> <tr> <td>7-9mm</td> <td>1.6%</td> </tr> <tr> <td>10-24mm</td> <td>3.1%</td> </tr> </table> | 3-4mm  | 0.3% | 5-6mm | 0.4% | 7-9mm | 1.6% | 10-24mm | 3.1% | 〈N〉日本ではくも膜下出血の頻度は人口 10 万人当り 10-20 人で、欧米の 2～3 倍多いとされ、年間出血率は 0.5-1%程度と見積もられており、大きいものほど出血しやすいようです。<br>(UCAS data)<br>通常 5mm 以上のものは治療を考慮することになっています。 |
| 3-4mm   | 0.3%  |  |      |       |      |       |      |         |      |  |
| 5-6mm   | 0.4%  |  |      |       |      |       |      |         |      |  |
| 7-9mm   | 1.6%  |  |      |       |      |       |      |         |      |  |
| 10-24mm | 3.1%  |  |      |       |      |       |      |         |      |  |

|     |  |   |
|-----|--|---|
|     | <p>25 mm 13%</p> <p>37b 【脳動脈瘤の部位と危険率】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動脈瘤の部位</li> <li>・ 動脈瘤の形</li> <li>・ くも膜下出血の既往歴</li> <li>・ 家族歴</li> <li>・ 喫煙</li> </ul> <p>【】</p> <p>3 8 【治療対象の判断基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均余命</li> <li>・ 年間出血率</li> <li>・ 出血による重症化</li> <li>・ 治療に伴う危険性</li> </ul> <p>3 9</p> | <p>〈N〉 部位としては中大脳動脈の動脈瘤などは出血しにくく、脳底動脈の動脈瘤などは出血しやすく、また、形がいびつなものは出血しやすいとされ、くも膜下出血を起こしている場合や家族に脳動脈瘤をもつ人がいる場合、喫煙している場合は出血率を上昇させるようです。</p> <p>〈N〉 年齢については、若いほど生涯にわたる出血の可能性が高くなり、平均余命、年間出血率、出血による重症化、治療に伴う危険性などを考え、積極的な治療の対象となりますが、高齢者では慎重な対応が必要です。</p> <p>〈N〉 各治療に必要な費用、入院日数については、動脈瘤の大きさや部位などにより異なりますが、現在のところ開頭術、血管内手術の2つの治療法については概ね大きな差はないようです。</p> |
| 4 0 | <p>【診察室】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術の説明を受ける伊藤さんと医師の会話でEND</li> </ul> <p>[インフォームドコンセント]</p> <p>[セカンドオピニオン]</p>  | <p>〈N〉 脳動脈瘤が見つかった場合、その動脈瘤がどのような動脈瘤であるか、各治療法の成績、合併症、経過観察した場合の危険性はどのくらいかなどについて各担当の先生に、十分納得いくまで説明を聞くことが大切です。</p> <p>また、通常は、緊急を要する場合は少なく時間的余裕がありますので、他の専門医の意見を聞くことも参考となります。</p>   |

## 5 : 症例集

| 5-1: Case 1・開頭術が可能なケース   |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 4 1                      | <p>[55 歳（男性） 前交通動脈動脈瘤]</p> <p>[形状:いびつ(ブレブを伴う) 大きさ:最大径 5mm 既往歴、家族歴なし]</p> <p>[年間出血率 1%<br/>→ 年齢、形状から治療の対象]</p>          | <p>〈N〉これは 55 歳・男性、前交通動脈動脈瘤のケースです。最大径 5mm と小さめですが、形はややいびつでブレブを伴っています。くも膜下出血の既往や家族歴はありません。</p> <p>〈N〉日本からの報告では出血率は 1%前後であり、また他の部位よりやや高いと考えられています。</p> <p>〈N〉年齢が比較的若く、ブレブを伴っており、合併症が十分低ければ治療の対象と考えてよいと思われます。日本では通常開頭術が行われていますが、開頭術、血管内手術の選択については、治療効果、施設の方針、技量などをよく検討して行う必要があります。</p> |
| 5-2: Case 2・血管内手術が可能なケース |  |  |
| 4 2                      | <p>[65 歳（女性） 脳底動脈先端部の動脈瘤]</p> <p>[形状:なめらか 大きさ:最大径 10mm 過去に他の動脈瘤からの出血歴あり]</p> <p>[年間出血率 数%<br/>→ 部位・くも膜下出血歴から治療の対象]</p> | <p>〈N〉これは 65 歳の女性、脳底動脈先端部動脈瘤のケースです。形はなめらかですが最大径 10mm と中等度の大きさで、他の動脈瘤からの出血の既往があります。</p> <p>〈N〉年間出血率は数%程度と高く、過去に他の動脈瘤から出血したことがあるため、治療の対象とするのが妥当と思われます。動脈瘤がかなり高い位置にあるため、開頭術に伴う合併症、年齢などを考えて血管内手術を試みてほしいと思われます。</p>   |
| 5-3: タイプ 3・経過観察が可能なケース   |  |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 43  | <p>[50歳(女性) 中大脳動脈動脈瘤]<br/>         [形状: なめらか 大きさ: 最大径 4mm 既往歴、家族歴なし]</p> <p>[年間出血率 0.2%<br/>         → 当面は画像による経過観察]</p> | <p>〈N〉これは50歳の女性、中大脳動脈動脈瘤のケースです。右下最大径4mmと小さく、形はなめらかで、くも膜下出血の既往や家族歴の既往はありません。</p> <p>〈N〉年間出血率が0.2%程度と考えると当面は画像による経過観察でもよいと判断されます。ただし、形の変化や増大傾向が認められれば治療の対象となります。</p> |
| クレジット   |  |  |
| <p>企画：厚生労働省循環器疾患等総合研究事業<br/>         制作：NHKエンタープライズ</p> |  |  |

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。<sup>1)</sup>

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。<sup>2)</sup>

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。<sup>3) 4)</sup> 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。これまでも 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。比較群を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<sup>5)</sup>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)<sup>5)</sup>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。