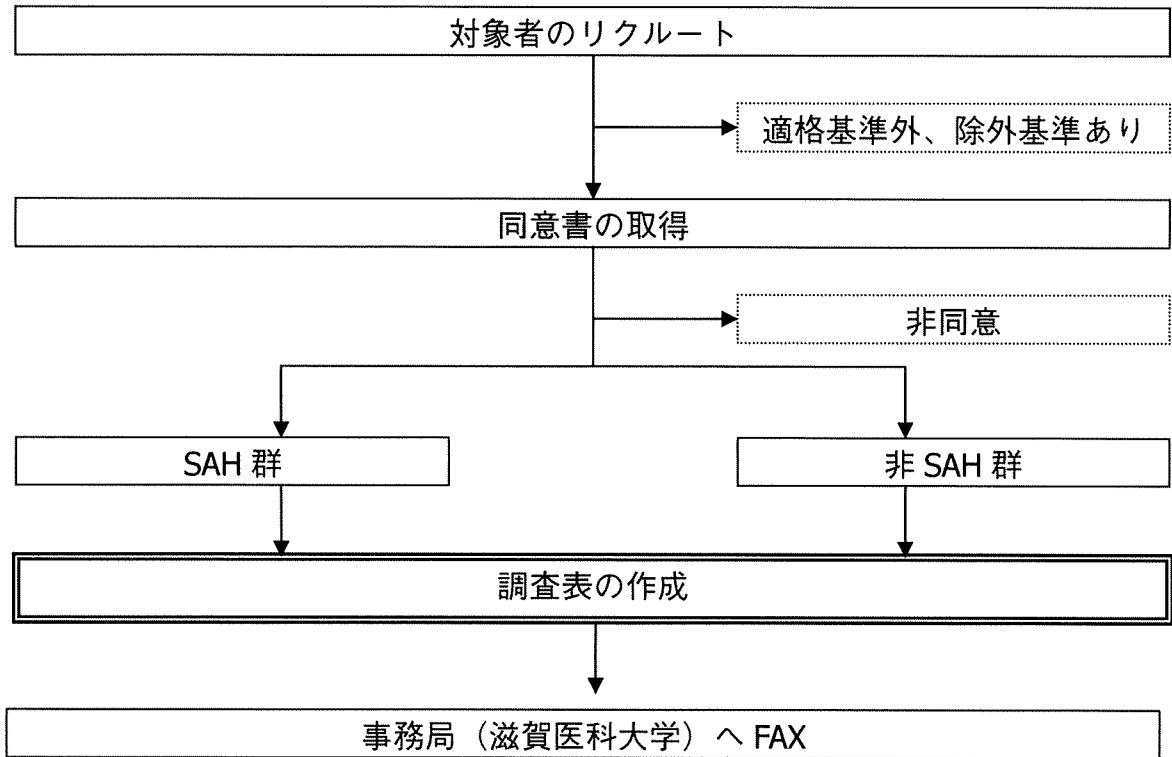


資料1. 研究デザイン フローチャート



資料2. Modified Rankin Scale

| | |
|---------|---|
| Grade 0 | 障害が存在しない |
| Grade 1 | 明らかな障害は存在しない。通常の動作を補助無しで行うことができる。 |
| Grade 2 | 軽度の困難、いくつかの日常動作を行うことが出来ない。しかし多くの介助なくとも自分の身の回りのことができる。 |
| Grade 3 | 中等度の困難。ある程度の介助を必要とするが、助け無しで歩くことができる。 |
| Grade 4 | 中等度～重度の困難。介助無しでは歩いたり身体的位置を好きなように動かすことが出来ない。 |
| Grade 5 | 重度の困難。ベッド臥床、失禁、持続的な看護と監視が必要とされる。 |
| Grade 6 | 死亡 |

資料3. 説明文書

調査御協力の御願い

わたしたちの研究班は、厚生労働科学研究費、循環器病委託研究費を用いて、未破裂脳動脈瘤の破裂率および破裂に関与する因子、各治療法の選択に関する研究を行ってきました。今回は、脳動脈瘤破裂に服用薬剤がどのように関与するかを調べるため、脳動脈瘤をもつ方について調査を行う研究「HMG-CoA還元酵素阻害薬服用によるくも膜下出血抑制に関するケース・コントロール研究」を計画しております。以下の本研究の目的と主旨をご理解いただき、本研究にご参加いただけましたら幸いです。

1. 調査へのご参加

- ◆この調査へのご参加は、自由意志に基づいており、強制的なものではありません。途中でご都合が悪くなった場合、調査への参加をやめてくださっても構いません。
- ◆調査への不参加によってあなたに不利益がかかるようなことは一切ございません。

2. 調査の目的

- ◆破裂した、または破裂していない脳動脈瘤をもつ方について、脳動脈瘤の破裂と服用薬剤について調べることを目的としています。

3. 調査の方法

- ◆ご協力をいただける場合、まず同意書にご記入いただきます。
- ◆調査表は本人または家族から得られた情報に基づいて担当医師によって記入されます。
- ◆本研究に参加された方の臨床的な背景を把握するため、あなたの脳動脈瘤の場所、大きさ、形状、家族歴の有無、くも膜下出血の既往、脳動脈瘤が見つかった時期、脳動脈瘤の経過などを、担当医の先生を通してお聞きします。

4. 個人情報の扱われ方

- ◆調査票は、個人が特定されない形でまとめられます。
- ◆結果を学術的な目的以外に使用することはございません。

5. 研究責任者・お問い合わせ先

研究責任者 滋賀医科大学医学部医学科 脳神経外科学講座教授 野崎和彦

問合せ先：滋賀医科大学医学部医学科 SAH-Statin Study (SSS) 事務局
〒520-2192 大津市瀬田月輪町 TEL:077-548-2257 FAX:077-548-2531
担当者 野崎和彦

資料 4. 同意書

| |
|-----------------------|
| 患者の性別： 年齢： |
| 本研究の患者 ID： |

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬服用によるくも膜下出血抑制に関するケース・コントロール研究に関する同意文書」

滋賀医科大学 脳神経外科 教授 野崎和彦 殿

私は、「HMG-CoA 還元酵素阻害薬服用によるくも膜下出血抑制に関するケース・コントロール研究」について説明文書を用いて説明を受け、その主旨・方法について十分理解しました。私は、説明を受けた条件で研究協力に同意いたします。

説明を受けられて、ご理解いただいた項目の□にチェックをつけてください。

- 調査の参加の自由と途中でやめる自由
- 調査目的
- 調査方法
- 個人情報の扱われ方
- 研究責任者
- 問い合わせの連絡先

平成 年 月 日

ご署名（代理の場合、続柄を記入ください）

_____（続柄）

ご住所 〒 -

TEL _____

担当医（説明者）の氏名

入力フォーム1 動脈瘤情報

患者情報と本研究の患者 ID :

患者の性別： 年齢：

本研究の患者 ID :

このフォームは、患者ごとに提出ください。患者リスト表は各病院で保管してください。

| 研究参加日 | 平成 年 月 日 | | |
|--|---|---------------------------------|------------------------------|
| 破裂または未破裂 脳動脈瘤の部位・ 形状 | (1) 脳動脈瘤 の部位 (以下の①から⑨の数値を記入) | (2) 脳動脈瘤の 大きさ・最大径 (数値を記入) | (3) 形の不整 の有無 (ブレ ブの有無) |
| | 前の方にある動脈瘤 ① 前大脳動脈 ②前交通動脈 ③中大脳動脈 ④内頸動脈 ⑤内頸動脈後交通動脈 後ろの方にある動脈瘤 ⑥椎骨動脈 ⑦脳底動脈 ⑧後大脳動脈 ▼硬膜の外側にある動脈瘤 ⑨内頸動脈海綿静脈洞部 | ↓ | ↓ |
| 一つ目の脳動脈瘤 (SAH 例では破裂瘤) | () | () mm | 有 無 |
| 二つ目の脳動脈瘤 | () | () mm | 有 無 |
| 三つ目の脳動脈瘤 | () | () mm | 有 無 |
| 家族歴の有無 | 親、兄弟に脳動脈瘤を有する人が いる いない | | |
| SAH 既往の有無 | 有 (年月日:) 無 | | |
| 脳動脈瘤発見時期 | 平成 年 月 日 | | |
| 脳動脈瘤診断方法 | MRA (MRI) , 3D-CTA (CT) , DSA, その他 () | | |
| SAH の場合、SAH 発症前の未破裂脳 動脈瘤診断の有無 と時期 | 有 無 強く疑われる 有の場合 診断時期 () 方法 () 部位・大きさ () | | |
| 未破裂脳動脈瘤の 場合、増大の有無 | 有 無 有の場合 増大 mm/ ヶ月 | | |

入力フォーム 2 患者情報

患者情報と本研究の患者 ID :

患者の性別： 年齢：

本研究の患者 ID :

このフォームは、患者ごとに提出ください。患者リスト表は各病院で保管してください。

身長 cm 体重 kg 診察時または入院時 mRS 0 1 2 3 4 5 6

既往歴

高血圧 (有 無) 糖尿病 (有 無) 高脂血症 (有 無) 心臓病 (有 無)
その他 ()

喫煙歴

もともと吸わない 止めた (歳)
現在吸っている 1-9本/日 10-19本/日 20-29本/日 30本以上/日

飲酒歴

もともと飲まない 止めた (歳) ほとんど飲まない (週1回未満)
飲む (週___日)

臨床データ (SAH群の現在データは、もしわかれば発症前、わからなければ発症後でも可)

| | | |
|---------------------|----|-----|
| 収縮期血圧 (mmHg) | 現在 | 投薬前 |
| 拡張期血圧 (mmHg) | 現在 | 投薬前 |
| 総コレステロール値 (mg/dl) | 現在 | 投薬前 |
| LDLコレステロール値 (mg/dl) | 現在 | 投薬前 |
| HDLコレステロール値 (mg/dl) | 現在 | 投薬前 |
| トリグリセリド値 (mg/dl) | 現在 | 投薬前 |

服用薬剤

高脂血症剤

| | | | |
|--------------|-------------|--------|---|
| Statin製剤 | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |
| その他(EPA製剤など) | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |

降圧剤

| | | | |
|-------------|-------------|--------|---|
| ARB (合剤を含む) | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |
| Ca拮抗剤 | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |
| その他 | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |

抗炎症剤

| | | | |
|------------|-------------|--------|---|
| ステロイド | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |
| アスピリン製剤 | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |
| その他 | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |
| 抗凝固剤・抗血小板剤 | 有 (歳から、製品名 | 用量 /日) | 無 |

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
 分担研究報告書

国内循環器疫学エビデンスのより広い周知に向けて

：Minds と提携した構造化抄録の提供システムの構築

分担研究者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野
 主任研究者 野崎和彦 滋賀医科大学脳神経外科学講座 教授

研究要旨

脳ドックなどで未破裂脳動脈瘤が発見された場合、その対応として破裂を予防するためのクリッピング術、血管内塞栓術、または無治療のまま経過観察という選択肢が存在する。それぞれの選択肢のリスク・ベネフィットが定量的に明らかでない現状で、未破裂脳動脈瘤を持つ患者に脳動脈瘤自体や治療の選択肢について納得の得られる説明をすることは難しい。臨床医がその対応に最善の努力を尽くした場合でも、患者の理解は十分とは言えない場合が多い。しかし患者が、未破裂脳動脈瘤、そして、それに対してどのような治療の選択肢が存在するか、それらにどのようなリスクが伴うのかについて知識を得たいと希望している。このような情報提供により、不安を増長させることなく患者自身が治療計画に前向きに関わり、治療アウトカムを改善できる可能性がある。一方で、情報提供自体は患者のほとんどすべてが望むのとは対照的に、どのような治療方針を採るかの意思決定への主体的な関与については患者間でばらつきがある。一般的には若い患者ほど積極的参加を望み、中高年患者は必ずしも積極的ではないことが多い。しかし、具体的に、患者が未破裂脳動脈瘤の治療の選択肢について、どのような認識を持っているかに関する知見は乏しい。

本研究は、未破裂脳動脈瘤の自然経過、各治療選択肢に予期されるアウトカムについて、脳神経外科医が患者に提供したと考える情報と、患者が提供されたと感じる情報とその認識について、患者と脳神経外科医の双方に質問票調査を実施し、その共通点と相違点を明らかにする。

A. 研究目的

脳ドックなどで未破裂脳動脈瘤が発見された場合、その対応として破裂を予防するためのクリッピング術、血管内塞栓術、または無治療のまま経過観察という選択肢が存在する。それぞれの選択肢のリスク・ベネフィットが定量的に明らかでない現状で、未破裂脳動脈瘤を持つ患者に脳動脈瘤自体や治療の選択肢について納得の得られる説明をすることは難しい。臨床医がその対応に最善の努力を尽くした場合でも、患者の理解は十分とは言えない場合が多い。しかし患者が、未破

裂脳動脈瘤、そして、それに対してどのような治療の選択肢が存在するか、それらにどのようなリスクが伴うのかについて知識を得たいと希望していることは事実である (1-4)。また、このような情報提供により、不安を増長させることなく患者自身が治療計画に前向きに関わり、治療アウトカムを改善できる可能性がある (3-5)。一方で、情報提供自体は患者のほとんどすべてが望むのとは対照的に、どのような治療方針を採るかの意思決定への主体的な関与については患者間でばらつきがある。一般的には若い患者ほど積極的参加

を望み、中高年患者は必ずしも積極的ではないことが多い(4-6)。しかし、具体的に、患者が未破裂脳動脈瘤の治療の選択肢について、どのような認識を持っているかに関する知見は乏しい(7)。

B. 研究方法

未破裂脳動脈瘤の自然経過、各治療選択肢に予期されるアウトカムについて、脳神経外科医が患者に提供したと考えている情報と、患者が提供されたと感じている情報、それをどのように認識しているかを明らかにする。

未破裂脳動脈瘤を指摘された患者と、その主治医である脳神経外科医を対象とした質問票調査。

滋賀医科大学付属病院脳神経外科または関連病院の外来で実施。

1. 選択基準

[患者]

- 1) 3年以内に未破裂脳動脈瘤を指摘された成人男女
- 2) 200*年*月から200**月に滋賀医科大学付属病院脳神経外科または関連病院を受診
- 3) 未破裂脳動脈瘤の予防的治療の有無は問わない
- 4) 本研究の趣旨を理解し、参加へのインフォームドコンセントが得られた患者

[脳神経外科医]

- 1) 滋賀医科大学付属病院脳神経外科または関連病院の脳神経外科専門医

2. 質問票

別記内容を含む質問票を作成し、患者と脳神経外科医から回答を求める。

- (1) 治療選択肢に対する患者の理解・・・治療選択肢の適切性、ならびにこれらの治療選択肢に対する患者の理解度を評価するために、「大いにそう思う」から「まったくそう思わない」の6段階リッカート尺度を使用。

- (2) 患者と脳神経外科医との間で合意した最善の治療
- (3) 治療中の脳卒中または死亡のリスク、または無治療のまま放置した場合の将来的な死亡および脳卒中のリスクに関する認知・・・クリッピング術や血管内塞栓術による患者の脳卒中や死亡リスク、さらには動脈瘤を治療せず放置した場合の今後20年間の累積リスクを0~100%の範囲で推定し、10 cmの視覚アナログ尺度(VAS)にマーキング。

Kingらの先行研究(7)を参照し、患者・脳神経外科医の各30名の協力を得て、30ペアとする。

4. 予想される有害事象

身体的な侵襲は無く、また患者と脳神経外科医のコミュニケーションを支援する目的での質問票調査であり、有害事象の発生は考えにくい。

5. 解析方法

人口統計、教育、認知機能、病歴、習慣、動脈瘤の特徴および治療の記述的解析。患者と脳神経外科医のリッカート尺度の回答をペアにしたもの、ならびに合意した治療に関する回答の一致状況を κ スコアにより比較。

κ スコア・・・2名の評価者間で単なる偶然以上の合意がどの程度取れたかを評価し、合意の程度を定量化する指標。0~0.20:わずかな一致、0.21~0.40:やや一致、0.41~0.60:中程度の一致、0.61~0.80:かなりの一致、0.81~1.00:ほぼ完全な一致とする(8)。

患者と脳神経外科医のVASへの回答のペアはWilcoxon検定、脳神経外科医の回答における差異は、Kruskal-Wallis検定で評価。いずれも両側検定のp値は0.05で統計学的に有意とする。

6. 費用負担および謝礼

厚生労働科学研究の規定に従い、協力が得られた患者には謝礼(商品券)をお渡しする。脳神経外科医には謝礼は行わない。

7. 倫理的配慮

ヘルシンキ宣言(2008年ソウル修正)、厚生労働省・

文部科学省「疫学研究の倫理指針（2007年11月施行修正版）」と「臨床研究の倫理指針（2009年4月施行修正版）」を遵守し、主任研究者の所属機関での倫理審査を受ける。研究対象者の個人情報保護やインフォームドコンセントに十分留意して研究を実施する。

8. 文献

- 1 Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, et al. Information and participation preferences among cancer patients. *Ann Intern Med* 1980;92:832-6.
- 2 Ende J, Kazis L, Ash A, et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients. *J Gen Intern Med* 1989;4:23-30.
- 3 Faden RR, Becker C, Lewis C, et al. Disclosure of information to patients in medical care. *Med Care* 1981;19:718-33.
- 4 Stiggelbout AM, Kiebert GM. A role for the sick role. Patient preferences regarding information and participation in clinical decision-making. *CMAJ* 1997;157:383-9, .
- 5 Murray E, Davis H, Tai SS, et al. Randomised controlled trial of an interactive multimedia decision aid on hormone replacement therapy in primary care. *BMJ* 2001;323:490-3.
- 6 Ende J, Kazis L, Ash A, et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients. *J Gen Intern Med* 1989;4:23-30.
- 7 J T King Jr, H Yonas, M B Horowitz, A B Kassam, M S Roberts. A failure to communicate: patients with cerebral aneurysms and vascular neurosurgeons. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005;76:550-554.
- 8 Landis JR, Koch GG. The measurement of

observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-74.

C. D. 結果・考察

本研究計画は滋賀医科大学での倫理審査で承認を受け、研究対象者の募集を開始している。

E. 結論

未破裂脳動脈瘤を持つ患者と脳神経外科医のコミュニケーションについてより深い理解を得ることは、未破裂脳動脈瘤診療の向上に不可欠である。本研究により患者と脳神経外科医の診療に関する認識の共有、齟齬の実状を知る手がかりが得られることが期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

未破裂脳動脈瘤の治療選択肢に関する
患者と脳神経外科医の認知に関する研究

滋賀医科大学脳神経外科学講座
野崎和彦

作成 2009年12月24日

修正 2010年 1月15日

目次

| | |
|---------------------|---|
| 1 概要 | 3 |
| 2 背景 | 4 |
| 3 目的 | 4 |
| 4 調査方法 | 4 |
| 5 予想される有害事象 | 5 |
| 6 解析方法 | 5 |
| 7 費用負担および謝礼 | 6 |
| 8 倫理的配慮 | 6 |
| 9 研究費用 | 6 |
| 10 研究組織 | 6 |
| 11 文献 | 6 |
| 12 質問票、入力フォーム | 8 |

1. 概要

脳ドックなどで未破裂脳動脈瘤が発見された場合、その対応として破裂を予防するためのクリッピング術、血管内塞栓術、または無治療のまま経過観察という選択肢が存在する。それぞれの選択肢のリスク・ベネフィットが定量的に明らかでない現状で、未破裂脳動脈瘤を持つ患者に脳動脈瘤自体や治療の選択肢について納得の得られる説明をすることは難しい。臨床医がその対応に最善の努力を尽くした場合でも、患者の理解は十分とは言えない場合が多い。しかし患者が、未破裂脳動脈瘤、そして、それに対してどのような治療の選択肢が存在するか、それらにどのようなリスクが伴うのかについて知識を得たいと希望していることは事実である (1-4)。また、このような情報提供により、不安を増長させることなく患者自身が治療計画に前向きに関わり、治療アウトカムを改善できる可能性がある (3-5)。一方、情報提供自体を患者のほとんどすべてが望むのとは対照的に、どのような治療方針を採るかの意思決定への主体的な関与については患者間でばらつきがある。一般的には若い患者ほど積極的参加を望み、中高年患者は必ずしも積極的ではないことが多い (4-6)。しかし、具体的に、患者が未破裂脳動脈瘤の治療の選択肢について、どのような認識を持っているかに関する知見は乏しい (7)。

未破裂脳動脈瘤を持つ患者と脳神経外科医のコミュニケーションについてより深い理解を得ることは、未破裂脳動脈瘤診療の向上に不可欠である。本研究は、未破裂脳動脈瘤の自然経過、各治療選択肢に予期されるアウトカムについて、脳神経外科医が患者に提供したと考える情報と、患者が提供されたと感じる情報とその認識について、患者と脳神経外科医の双方に質問票調査を実施し、その共通点と相違点を明らかにすることを目的とする。

2. 背景

脳ドックなどで未破裂脳動脈瘤が発見された場合、その対応として破裂を予防するためのクリッピング術、血管内塞栓術、または無治療のまま経過観察という選択肢が存在する。それぞれの選択肢のリスク・ベネフィットが定量的に明らかでない現状で、未破裂脳動脈瘤を持つ患者に脳動脈瘤自体や治療の選択肢について納得の得られる説明をすることは難しい。臨床医がその対応に最善の努力を尽くした場合でも、患者の理解は十分とは言えない場合が多い。しかし患者が、未破裂脳動脈瘤、そして、それに対してどのような治療の選択肢が存在するか、それらにどのようなリスクが伴うのかについて知識を得たいと希望していることは事実である (1-4)。また、このような情報提供により、不安を増長させることなく患者自身が治療計画に前向きに関わり、治療アウトカムを改善できる可能性がある (3-5)。一方で、情報提供自体は患者のほとんどすべてが望むのとは対照的に、どのような治療方針を採るかの意思決定への主体的な関与については患者間でばらつきがある。一般的には若い患者ほど積極的参加を望み、中高年患者は必ずしも積極的ではないことが多い (4-6)。しかし、具体的に、患者が未破裂脳動脈瘤の治療の選択肢について、どのような認識を持っているかに関する知見は乏しい (7)。

3. 目的

未破裂脳動脈瘤の自然経過、各治療選択肢に予期されるアウトカムについて、脳神経外科医が患者に提供したと考えている情報、患者が提供されたと感じている情報、医師および患者がそれをどのように認識しているかを明らかにする。

4. 調査方法

未破裂脳動脈瘤を指摘された患者、その主治医(脳神経外科医)を対象とした質問票調査
滋賀医科大学付属病院脳神経外科または関連病院の外来で実施

4-1. 選択基準

[患者]

- 1) 3年以内に未破裂脳動脈瘤を指摘された成人男女で、2010年2月から2010年5月に滋賀医科大学付属病院脳神経外科または関連病院を受診
- 2) 医師との間で疾患の危険性や治療方針について複数回以上にわたり説明が行なわれて

いる

- 3) 未破裂脳動脈瘤に対する予防的治療の有無は問わない
- 4) 本研究の趣旨を理解し、参加へのインフォームドコンセントが得られている
[脳神経外科医]
 - 1) 滋賀医科大学附属病院脳神経外科または関連病院の脳神経外科専門医
 - 2) 本研究の趣旨を理解し、参加へのインフォームドコンセントが得られている

4-2. 質問票

下記の内容を含む質問票を作成し、患者と脳神経外科医から回答を求める。

(1) 治療選択肢に対する患者の理解

治療選択肢の適切性、ならびにこれらの治療選択肢に対する患者の理解度を評価するために、「大いにそう思う」から「まったくそう思わない」の6段階リッカート尺度を使用

(2) 患者と脳神経外科医との間で合意した最善の治療

(3) 治療中の脳卒中または死亡のリスク、無治療のまま放置した場合の将来的な死亡および脳卒中のリスクに関する認知

クリッピング術や血管内塞栓術に伴う患者の脳卒中や死亡リスク、動脈瘤を治療せず放置した場合の今後20年間の累積リスクを0～100%の範囲で推定し、10cmの視覚アナログ尺度 (VAS) にマーキング

4-3. 症例数

Kingらの先行研究⁷⁾を参照し、患者・脳神経外科医の各30名の協力を得て、30ペアとする。

5. 予想される有害事象

身体的な侵襲は無く、また患者と脳神経外科医のコミュニケーションを支援する目的での質問票調査であり、有害事象の発生は考えにくい。

6. 解析方法

人口統計、教育、認知機能、病歴、習慣、動脈瘤の特徴および治療の記述的解析。

患者と脳神経外科医のリッカート尺度の回答をペアにしたもの、ならびに合意した治療に関する回答の一致状況を κ スコアにより比較。

κ スコア・・・2名の評価者間で単なる偶然以上の合意がどの程度取れたかを評価し、合意の

程度を定量化する指標。0～0.20:わずかな一致、0.21～0.40:やや一致、0.41～0.60:中程度の一致、0.61～0.80:かなりの一致、0.81～1.00:ほぼ完全な一致 とする 8)。

患者と脳神経外科医のVASへの回答のペアはWilcoxon 検定、脳神経外科医の回答における差異は、Kruskal-Wallis検定で評価。いずれも両側検定のp値は0.05で統計学的に有意とする。

7. 費用負担および謝礼

費用負担は生じない。また参加患者および脳神経外科医への謝礼は行わない。

8. 倫理的配慮

ヘルシンキ宣言(2008年ソウル修正)、厚生労働省・文部科学省「疫学研究の倫理指針(2007年11月施行修正版)」と「臨床研究の倫理指針(2009年4月施行修正版)」を遵守し、主任研究者の所属機関での倫理審査を受ける。研究対象者の個人情報保護やインフォームドコンセントに十分留意して研究を実施する。

9. 研究費用

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

未破裂脳動脈瘤の治療の評価技術の開発に関する研究

(H21- 臨床研究- 一般- 008: 主任研究者: 野崎和彦)

10. 研究組織

主任研究者:

野崎和彦 滋賀医科大学脳神経外科学講座 教授

分担研究者:

中山健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

11. 文献

1 Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, et al. Information and participation preferences

- among cancer patients. *Ann Intern Med* 1980;92:832-6.
- 2 Ende J, Kazis L, Ash A, et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients. *J Gen Intern Med* 1989;4:23-30.
- 3 Faden RR, Becker C, Lewis C, et al. Disclosure of information to patients in medical care. *Med Care* 1981;19:718-33.
- 4 Stiggelbout AM, Kiebert GM. A role for the sick role. Patient preferences regarding information and participation in clinical decision-making. *CMAJ* 1997;157:383-9, .
- 5 Murray E, Davis H, Tai SS, et al. Randomised controlled trial of an interactive multimedia decision aid on hormone replacement therapy in primary care. *BMJ* 2001;323:490-3.
- 6 Ende J, Kazis L, Ash A, et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients. *J Gen Intern Med* 1989;4:23-30.
- 7 J T King Jr, H Yonas, M B Horowitz, A B Kassam, M S Roberts. A failure to communicate: patients with cerebral aneurysms and vascular neurosurgeons. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005;76:550-554.
- 8 Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-74.

未破裂脳動脈瘤と診断された患者さんへ

記入日 平成 22 年 ____ 月 ____ 日 お名前 _____

本日の診察を受けられて、現在のお気持ちについてお教え下さい。

それぞれの質問について、もっとも当てはまる回答を一つ選び、その数字に○をつけて下さい。

[1] 自分の脳動脈瘤のための最善の処置は、手術である。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[2] 自分の脳動脈瘤のための最善の処置は、コイル塞栓術である。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[3] 自分の脳動脈瘤のための最善の処置は、治療せずに経過を見ていくことである。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[4] 自分の脳動脈瘤のための最善の処置は、MRI および CAT スキャン、血管造影などで経過を見ていくことである。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[5] 今日の診察の終わりには脳動脈瘤の治療選択肢が理解できた。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[6] 今日の診察の終わりには脳動脈瘤のための最善の処置が理解できた。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

それでは、どうぞお大事にされてください。(2010年1月)

[医師向け質問票]未破裂脳動脈瘤の患者さんの診療に関して

記入日 平成 22 年 ____ 月 ____ 日 医師名 _____
患者名 _____

該当の患者さんに関して、次のそれぞれの質問について、主治医としてもっとも当てはまる回答を一つ選び、その数字に○をつけて下さい(同様の質問を該当患者さんにも回答頂いています)。

[1] (この患者さんの。以下同様) 脳動脈瘤のための最善の処置は、手術である。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[2] 脳動脈瘤のための最善の処置は、コイル塞栓術である。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[3] 脳動脈瘤のための最善の処置は、治療せずに経過を見ていくことである。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[4] 脳動脈瘤のための最善の処置は、MRI および CAT スキャン、血管造影などで経過を見ていくことである。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

[5] 今日の診察の終わりには脳動脈瘤の治療選択肢が理解できた。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

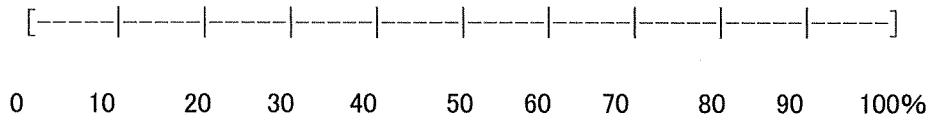
[6] 今日の診察の終わりには脳動脈瘤のための最善の処置が理解できた。

- | | | |
|----------------|----------|--------------|
| 1 大いにそう思う | 2 そう思う | 3 どちらかというと思う |
| 4 どちらかというと思わない | 5 そう思わない | 6 まったく思わない |

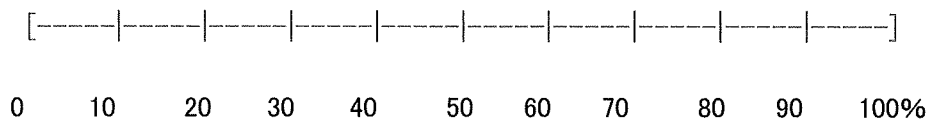
医師および患者さんに対する質問

下記について起こる確率はどのくらいと考えていますか。適当な場所に○をつけてください。

動脈瘤を治療せず経過観察した場合、今後20年間の脳卒中や死亡の可能性
(20年の間に重篤な後遺症を起こしたり死亡する確率)



クリッピング術や血管内塞栓術などの治療に伴う脳卒中や死亡の可能性



入力フォーム 動脈瘤情報

患者氏名：

| 研究参加日 | 平成 年 月 日 | | |
|--------------------------|---|-----------------------------|----------------------|
| 破裂または未破裂脳動脈瘤の部位・形状 | (1) 脳動脈瘤 の部位 (以下の①から⑨の数値を記入) | (2) 脳動脈瘤の大きさ・最大径 (数値を記入) | (3) 形の不正の有無 (ブレブの有無) |
| | 前の方にある動脈瘤 ① 前大脳動脈 ②前交通動脈 ③中大脳動脈 ④内頸動脈 ⑤内頸動脈後交通動脈 後ろの方にある動脈瘤 ⑥椎骨動脈 ⑦脳底動脈 ⑧後大脳動脈 ↓ 硬膜の外側にある動脈瘤 ⑨内頸動脈海綿静脈洞部 | ↓ | ↓ |
| 一つ目の脳動脈瘤 (SAH 例では破裂瘤) | () | () mm | 有 無 |
| 二つ目の脳動脈瘤 | () | () mm | 有 無 |
| 三つ目の脳動脈瘤 | () | () mm | 有 無 |
| 家族歴の有無 | 親、兄弟に脳動脈瘤を有する人が いる いない | | |
| SAH 既往の有無 | 有 (年月日:) 無 | | |
| 脳動脈瘤発見時期 | 平成 年 月 日 | | |
| 脳動脈瘤診断方法 | MRA (MRI), 3D-CTA (CT), DSA, その他 () | | |
| 未破裂脳動脈瘤の場合、増大の有無 | 有 無 有の場合 増大 mm/ ヶ月 | | |