

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

未破裂脳動脈瘤の大規模疫学調査

NTT 東日本関東病院 脳神経外科
森田 明夫

研究要旨

個々の未破裂脳動脈瘤の自然歴、治療リスクを検証するために、日本発の大規模疫学調査を行っている。日本で発見される未破裂脳動脈瘤の自然経過、治療のリスク、患者の生活の質スコア、診断後の費用などが明らかとなりつつある。今後動脈瘤の形状が自然歴にどのように関与するか、瘤の長期自然歴を検証してゆく。

A. 研究目的

未破裂脳動脈瘤はクモ膜下出血をきたす原因となるが、個々の瘤の自然歴および治療成績に関して、確定的なデータが出されていない。そこで我々は現在進行中の未破裂脳動脈瘤大規模調査を推進し、自然歴に関わる詳細な因子、また治療による患者のリスクを生活の質、高次機能まで含めて解析し、個別の患者、瘤における詳細な治療指針を構築することを目的として研究を推進している。

B. 研究方法

前向き大規模調査として日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査（UCAS Japan）と前向き未破裂脳動脈瘤 QOL 調査（UCAS II）を行っている。UCAS Japan は日本における未破裂脳動脈瘤の自然歴および診療状況をあきらかとすべく 2001 年より開始された調査である。2001 年より 2004 年 4 月までに日本の脳神経外科訓練施設 305 施設で新たに発見された瘤 5782 例を対象とし、3 ヶ月、12 ヶ月 36 ヶ月の定期的経過報告を受け、自然歴、および治療成績を検証した。2006 年の段階での中間報告をまとめたが、現在 3 年間経過観察の経過観察不十分症

例について最終登録確認を行っている。UCAS II は UCAS Japan で得ることのできなかった未破裂脳動脈瘤患者の生活の質、画像調査、長期経過、登録データの全例再確認をおこなうことを目的に企画された。2006 年 1 年間に 31 施設にて新たに発見された症例の詳細な登録を依頼した。1059 例のオンライン登録がなされている。これらの症例の 3 ヶ月 12 ヶ月登録までは完了しており、2012 年に 6 年目の長期成績を得る。全例のオンサイトデータ確認を行い、生活の質調査票および治療前後の高次脳機能、および画像変化の検討を行っている。

C. 研究結果と考察

UCAS Japan はまだ中間段階ではあるが、脳動脈瘤の自然歴が大きさ（特に 5~7mm 以上）、部位（特にウィリス輪中央部の瘤）によって大きく異なることを示した。未破裂脳動脈瘤は単一の疾患ではなく、大きさや部位、形状等を検討して、それぞれの自然破裂リスクを検証すべきである。一方で治療リスクも大きさと部位によって異なることが示された。UCAS II は経過 1 年後の結果を検証中であるが、1 年間で 1059 例のうち破裂が 7 例にきたされ、高齢者・内頸

動脈—後交通動脈瘤が多かった。治療のリスクは高次機能の悪化例を含めると、UCAS Japanの検討よりも悪化しているが重篤合併症率は5.3%で、欧米で報告されている15%よりはるかに良好であった。またST-8やSF-36のデータによると、生活の質は治療前後では身体面でも精神面でも大きな変化はみとめられていなかった。治療例での発見後1年間でのコストは血管内症例が有意に高額であった。術前のレベルでも未破裂脳動脈瘤患者の生活の質は精神面で正常人より低下していることがあきらかとなっている。今後3次元画像情報と動脈瘤自然歴の関与、治療の長期成績と生活の質の変化、および非治療例における長期自然歴を検証してゆく。

動脈瘤の自然歴は大きさと部位によって異なる。今後UCAS IIにより形状がどのように瘤の自然歴に影響するかを検証し、動脈瘤の画像評価により、より精密な予後予測が可能となると考えられる。治療の重篤合併症リスクは高次機能を検討しても全体で5.3%程度であり、生活の質の有意な低下も認められなかった。今後のデータの解析、追跡調査により、自然歴—治療リスクのより精密な解析が可能となると考える。

D. 結論

未破裂脳動脈瘤は均一の疾患ではない。大きさ、部位、形状、患者の身体状況などによりその自然歴・治療リスクを検証し、治療指針を立てる必要がある。日本における治療は比較的低リスクで行われている。今後の追跡調査により、よりよい意思決定ツールを構築できると考える。

E. 研究発表

1. 論文発表

1. Kimura T, Morita A, Nishimura K, Aiyama H, Itoh H, Fukaya S, Sora S, Ochiai C: Simulation of and training for

Cerebral Aneurysm Clipping with 3-Dimensional Models. *Neurosurgery* 65:719-726,2009

2. Kimura T, Morita A: Treatment of Unruptured Aneurysm of Duplication of the Middle Cerebral Artery. Case Report. *Neurol Med Chir* 50: 124-6,2010
3. Morita A, Kimura T: Management of the Unruptred Intracranial Aneurysms, in Kalangu KKN, Kato Y, eds. **Essential Practice of Neurosurgery** Access Publishing, Nagoya, 2010, 420-433
4. 森田明夫、木村俊運、楚良繁雄：未破裂脳動脈瘤の疫学 宝金清博編 脳神経外科エキスパート、脳動脈瘤 pp258-266,2009 中外医学社 東京 ISBN 978-4-498-12848-4
5. 森田明夫、木村俊運、落合慈之、小林祥泰：くも膜下出血をきたした破裂脳動脈瘤の疫学—未破裂脳動脈瘤との対比および瘤の形成・破裂に関する因子の検討 小林祥泰編 脳卒中データバンク 2009 くも膜下出血の実態 中山書店 pp170-171, 2009 ISBN978-4-521-73090-5
6. 森田明夫、木村俊運、楚良繁雄：未破裂脳動脈瘤の治療—脳ドックのガイドライン 2008を中心に 脳神経外科 37:399-411, 2009
7. 森田明夫：未破裂脳動脈瘤の拡大・破裂の因子 *Medical Briefs in Brain & Nerve* 17:4-5,2009

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働省科学研究班

未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究(H16-心筋-03)

分担研究

未破裂脳動脈瘤：生活の質および費用効果前向きコホート研究

(未破裂脳動脈瘤 QOL 調査)プロトコール

U-CARE: Unruptured Cerebral Aneurysm study for better Risk communication and Evidence-based decision making

Protocol for

Prospective QOL and Cost analysis of patients harboring Unruptured Cerebral Aneurysm Patients in Japan (UCAS II)

目次:

I.	はじめに	3 ページ
II.	調査の目的	3 ページ
III.	調査の基本方針	3~4 ページ
IV.	調査対象	4~5 ページ
V.	倫理委員会規定およびインフォームドコンセント	5 ページ
VI.	調査の方法	5~8 ページ
VII.	調査項目	9 ページ
VIII.	地域調査担当主任派遣	9 ページ
IX.	記載・入力すべきフォーム	10 ページ
X.	調査の手順	11 ページ
XI.	入力状況の調査、安全監視	12 ページ
XII.	調査の End Point	12 ページ
XIII.	解析	13 ページ
XIV.	目標症例数	13 ページ
XV.	調査期間	14 ページ
XVI.	調査実施体制	14 ページ

添付書類

- 入力フォーム(FORM2 H, I~IV)
- 破裂例・瘤拡大例詳細報告書
- 未破裂脳動脈瘤診療費用登録票
- 付表
- MMSE 調査票
- 未破裂脳動脈瘤を診たら。
- 患者説明書
- 画像診断基準
- QOL 調査票

I. はじめに:

平成 13 年度厚生労働省人口動態統計ではクモ膜下出血による死亡は人口 10 万あたりで 11.6(男 9.0:女 14.0)で、脳卒中死亡全体の約 10%を占める。若年者層に注目するとクモ膜下出血は脳卒中死亡の半数に達し、若年から壮年期の働き盛りの年代に好発し、死亡や重篤な機能障害の原因となる重要な疾患と言える。クモ膜下出血は脳動脈瘤の破裂によるものが大半であるが、脳ドックの普及により健常者の数%に未破裂動脈瘤が発見され、その適切な管理のあり方が大きな問題となっている。未破裂脳動脈瘤の自然史や治療選択に関して、欧米では白人を対象とした国際未破裂脳動脈瘤調査(ISUIA)、国内では日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan)など様々な大規模研究があり、様々な治験が得られてきた。しかし、こうした研究は治療者の視点のみで検討されたものであり、患者の生活の質(以後 QOL とよぶ)向上という最終目標に照らせば、今後、患者自身の視点を適切に踏まえた研究また未破裂脳動脈瘤診療の費用効果の分析を進めることが重要である。本研究では未破裂脳動脈瘤の適切な管理のあり方を探るために、未破裂脳動脈瘤の詳細な自然歴・治療のリスクを把握すると共に、疾病そのものまた疾病治療の患者 QOL に与える影響、経過観察・治療に要する費用を前向きにとらえ、医療経済的側面を含めた包括的調査を行う。

II. 調査の目的:

この調査の基本的目的は、①未破裂脳動脈瘤の診断・治療が患者 QOL に与える影響、②未破裂脳動脈瘤の自然経過・治療成績に関与する因子の把握、および③未破裂脳動脈瘤診療の費用効果を知ることである。

III. 調査の基本方針:

1. この調査を未破裂脳動脈瘤前向き QOL 調査 UCAS II とよぶ。
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、インフォームドコンセントの得られたすべての未破裂脳動脈瘤例を順次・全例登録する。
4. 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査参加施設のうち登録数の多い施設を対象に調査を進める。

5. 登録された患者集団の予後、QOL 指標を1年間定期的に経過観察し、1年間の診療にかかる費用を計測する。
6. 登録患者の5年後以降の長期予後を調査する。
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。このために、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。

IV. 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) 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。

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、参加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。

V. 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、あらかじめ未破裂脳動脈瘤 QOL 調査および費用の概算を追跡する件について当該施設倫理委員会またはそれに該当する委員会に申請し承諾をうる。患者登録を行う際には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。

VI. 調査の方法:

概要

- 1) この調査は未破裂脳動脈瘤の経過、患者 QOL を前向きに調査する Cohort study である。
- 2) UCAS Japan における調査内容を変更し、詳細な経過観察は 1 年とする。また調査内容に患者の QOL(SF-36v.2, SF-8, EQ5D)、1 年間の診療コスト、放射線診断の全例チェック、術前・後の MMSE チェックおよび発見 5 年後以降の長期予後調査を追加する。
- 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。但しインターネット設備のない施設では FAX による入力を行う。
- 4) 参加施設における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) 登録段階で治療方針を決定し、①経過観察群 ②治療群 ③未定群に分け調査を進める。
- 6) 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。
- 7) 長期経過観察を可能とするために、登録患者に毎年経過伺い往復書簡を送付する。

参加機関登録方法

- 1) まず UCAS II に参加する施設は事務局に再度病院登録を行う(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、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。
- 3) 施設の治療基本方針の変更がある場合、UCAS II 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 security code が各施設に定められる。
- 5) 参加施設に患者台帳を備える。台帳にファイルされる内容として
 - 患者リスト(新規患者を順次リストに加える。)
 - 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))
 - 患者説明文書・承諾書のコピー
 - 当該患者の経過観察予定表
 - 各時期登録入力画面のコピー
 - 当ファイルには各患者の外来カルテに添付されるべき本調査参加証・調査・調査スケジュール表(シール)および当プロトコール書を保管する。

データ入力の手順の実際

- 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について説明し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) 各病院の登録番号をもって各患者の番号とする。すなわち本部では患者は病院番号(例えば A-134)―各施設における患者番号(たとえば 0002219)(あわせて A-134-0002219)と表現される。ただし FORM I 入力完了後は各患者に UCAS II 割り当て番号(UC*****と表示される)が割り当てられる。
- 4) 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ようにする。
- 5) 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。
- 6) 患者を初診後出来る限り2週間以内に初期入力を済ませることが望ましい。
- 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。
- 8) まずイニシャルフォーム(FORM I)に必要な情報を入力する。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。この際患者 QOL 調査を行う(QOL-0)。QOL は SG36v.2, SF-8, EQ5D を併用した評価用紙(別紙 QOL 調査票)を用いる。
- 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。患者 QOL 調査を行う(QOL-3)。

- 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。患者 QOL 調査を行う(QOL-12)。
- 11) 10年間患者情報を保存し、調査開始6年目以降にQOLを含めた長期予後調査を行う(FORM L, QOL-L)。
- 12) 経過観察入力の必要な時期1ヶ月前になると、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)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) 治療が行われる際には術前・術後の MMSE のチェックをおこなう。
- 15) 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ことができる。
- 16) 毎年事務局より各施設より患者に送付していただく経過伺い書簡を届ける。各施設はこの書簡を各患者に送付していただき、返答を患者カルテなし、台帳に保管する。
- 17) MMSE および QOL 調査は紙ベースで行い、事務局にて一括して計測する。MMSE は各施設より事務局に FAX または郵送にて送付。QOL 調査は患者から直接事務局に郵送する。(この概略は別紙「UCAS II 患者登録の手引き」参照)
- 18) 毎年事務局より各施設より患者に送付していただく「経過伺い書簡」を届ける。各施設はこの書簡を各患者に送付していただき、返答を患者カルテなし、台帳に保管する。

VII. 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	破裂／死亡の場合	長期予後調査(6年目～)
神経症候	◎	◎	◎	◎	◎
QOL	◎	◎	◎	-	◎
画像診断 CTA/MRA または脳 血管撮影	◎	○	○	○	○
Rankin Scale	◎	◎	◎	◎	◎

VIII. 地域調査担当主任派遣：

症例数に応じて月1度または2ヶ月に1度、地域調査担当主任(全国5ヶ所、北海道、東北、関東、近畿、中国・四国、九州)が参加施設を訪問する。

地域調査担当主任の業務として

- ① 各担当施設でその月(または2ヶ月に)あらたに登録された患者の登録内容のチェック
- ② その間に各施設で治療された未破裂脳動脈瘤患者があれば、登録状況のチェック
- ③ 新規登録症例レントゲンフィルムのチェックおよびキーフィルムの確保(デジタル写真)・事務局への送付(部位、大きさ、形状の評価)
- ④ 手術症例における手術前後の神経症状の確認、MMSEの確認、術後キーフィルムの取り込み
- ⑤ QOL調査状況の確認
- ⑥ 経過観察登録時期にあたる患者のチェックおよび登録確認
- ⑦ 破裂例・拡大例の症例詳細チェックおよびキーフィルムの確保

⑧ IX. 記載・入力すべきフォーム:

◎: 必須フォーム

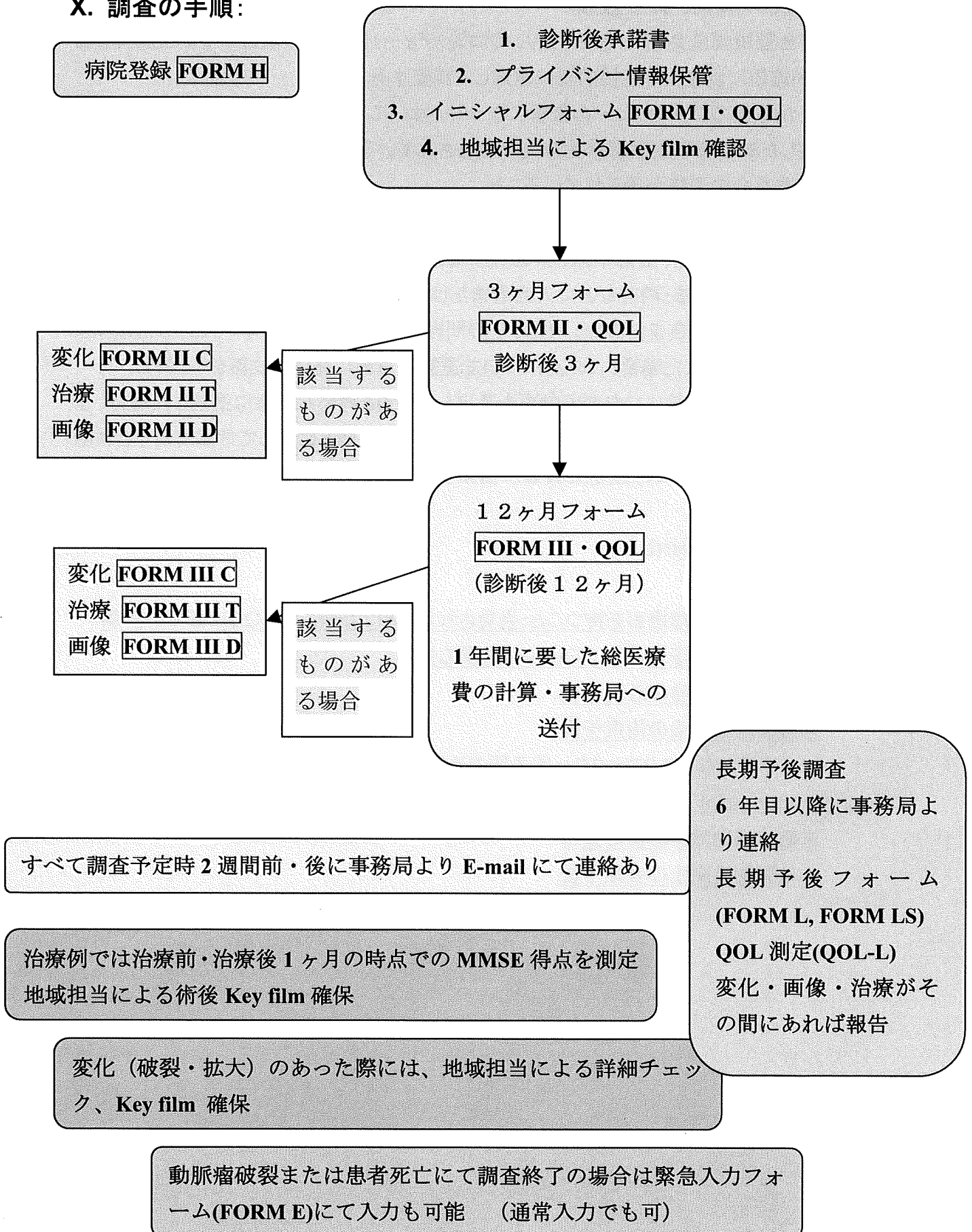
	登録時	3ヶ月時の経過	1年目の経過	死亡または破裂の場合	長期予後調(7年~)
プライバシーフォーム(FORM P)	◎	-	-	-	
イニシャルフォーム(FORM I)	◎	-	-	-	
QOL-0	◎				
3ヶ月後フォーム(FORM II)	-	◎	-	-	
QOL-3		◎			
12ヶ月フォーム(FORM III)	-	-	◎	-	
QOL-12			◎		
年間費用算出			◎		
長期予後フォーム(FORM L)					◎
QOL-L					◎
緊急入力フォーム(FORM2 E)	-	-	-	◎	
変化フォーム(FORM2 C)*1	-	◎	◎	-	◎
治療フォーム(FORM2 T)*2	-	◎	◎	-	◎
MMSE 術前・後*2		◎	◎		◎
画像フォーム(FORM2 D)*3	-	◎	◎	-	◎

*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

X. 調査の手順:



XI. 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。参加施設に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。

XII. 調査の End Point:

Primary End point

未破裂脳動脈瘤患者を持つこと・発見されたことによるによる QOL 低下の評価

未破裂脳動脈瘤治療の QOL への影響の把握

未破裂脳動脈瘤の短期予後

未破裂脳動脈瘤の治療予後

以上を様々なリスクファクター因子間で比較する。

Secondary end point

未破裂脳動脈瘤診療の費用

未破裂脳動脈瘤の長期予後

XIII. 解析:

上記調査に基づき、

主調査

1. 未破裂脳動脈瘤患者の他覚的所見、QOL を 1 年間調査する。
2. 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。
 - 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。
3. 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。

全例外来カルテを事務局リサーチアシスタントがチェックする。

副調査

4. 費用調査

未破裂脳動脈瘤が発見されてから 1 年間診療にかかる費用を前向きに検討する。
他の合併症や治療の有無、治療のタイプ、他覚所見、QOL 指標との対比を行う。

5. 未破裂脳動脈瘤の長期予後調査

未破裂脳動脈瘤の長期予後を調査する。限られた施設における未破裂脳動脈瘤の長期間にわたる予後を治療例、非治療例を含めて本調査開始後 6 年目以降に一斉調査する。破裂率の検討・治療後再発の検討・QOI の変化を調査する。

XIV. 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詳細なデータ構築を目的とし、限られた施設で実施する。UCAS Japanにおける登録症例数 50 例以上の施設を基本的に対象とし、その中で、今回調査に協力する施設を対象とする。

1年間で1000例の登録を目指す。

XV. 調査期間:

登録期間を1年間とし、全症例を1年間詳細にフォローする。さらに調査開始6年目以降後に再度同一症例の一斉調査を行う。登録開始は2006年1月1日とする。

XVI. 調査実施体制:

主任研究者:橋本信夫

分担研究主任:森田明夫、福原俊一

分担研究者:

宝金清博、野崎和彦、池田俊也、中山健夫

研究協力者:

参加施設 30 施設施設長・調査担当者

小川彰、児玉南海雄、堀智勝、佐野公俊、河瀬斌、貫井英明、榊寿右、伊達勲、安井信之、永田泉、宮本享、佐々木雄彦、藤原 悟、渡辺一夫、永田和哉、塩川芳昭、上山博康、堤一生、富田 博樹、斎藤孝次、鈴木進、大橋康弘、大山 秀樹、横山 和弘、山城重雄、坂井信幸、安井敏裕、梶川博、板倉 徹、関 博文、田中篤太郎、徳力 康彦、渡辺 一夫、合田 清美、佐古 和広、清水 言行、善家喜一郎、河野 威、中山 若樹、向田 一敏
(仮)

統計処理委員:福原俊一

安全監視委員会(データモニタリングコミティー):桐野高明、高倉公朋

画像診断判定委員会:青木茂樹

調査事務局:

東京大学医学部脳神経外科内

森田明夫 内田雅子

東京大学医学部附属病院 UMIN 事務局 教授

木内貴弘

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 II 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
2004 年				
2005 年				

病院の未破裂脳動脈瘤治療基本方針 (群、時期ひとつずつにチェック☑)

治療を積極的に推進する群

- すべて
- 径1センチ以上のもの。
- 径7ミリ以上のもの。
- 径5ミリ以上のもの。
- 該当するものがない。または治療は基本的に行わない。

治療を行う時期

- 1ヶ月以内
- 1～3ヶ月の間
- 3ヶ月以降
- 該当するものがない。または治療を行わない。

院内倫理委員会の承諾の有無： 有り、 無し

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
- 多発性のう胞腎症 該当するものなし

*:今回発見されたきっかけも含む、**: 血圧 140/90 以下に保たれているもの

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)

- | | | | |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <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)

QOL チェック

- 済み 未

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○1○2○3○4○5 (大きな順に記載。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

- | | | |
|--|---|--|
| <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 |

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