

ろう。臨床の場において治療医の内、実にたった 33%だけがガイドラインを遵守すると答えた理由もここにあると考えられる。ただ、evidence-based のガイドラインが臨床の場に必要ないということではなく、高い危険性のあるものに対して、最近では、それを回避する傾向が認められた。

- (1) Hashi K et al., “Mt Fuji workshop on CVD” 16: 128-133, 1998
- (2) Nakagawa T et al., J Neurosurg 91: 391-395, 1999
- (3) Inagawa T. What are the actual incidence and mortality rates of subarachnoid hemorrhage?. Surg Neurol 47: 47-52, 1997
- (4) Bederson JB, et al. Stroke 31: 2742-50, 2000
- (5) Juvela S et al., J Neurosurg 79: 174-182, 1993
- (6) Rinkel GJ et al., Stroke 29: 251-256, 1998
- (7) Wiebers DO et al., J Neurosurg 66: 23-29, 1987
- (8) Yasui N et al., Neurosurg 39: 1096-1101, 1996
- (9) Raaymakers TW et al., Stroke 29: 1531-1538, 1998
- (10) Studdert DM et al., JAMA 293: 1609-2617, 2005

以下に示す同意書を患者にわたし、同意が得られた場合にのみホームページに提示した。

## 同意書

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、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も、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、下記にお申し出ください。

〔施設名〕

札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学脳神経外科

電話 011-611-2111 内線 3351

〔担当者〕

## 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〕 札幌医科大学脳神経外科

〔研究実施責任者〕 宝金清博 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あ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：

ホームページに提示した1症例



u-TREAT

Member's page

Case presentation

Case selection

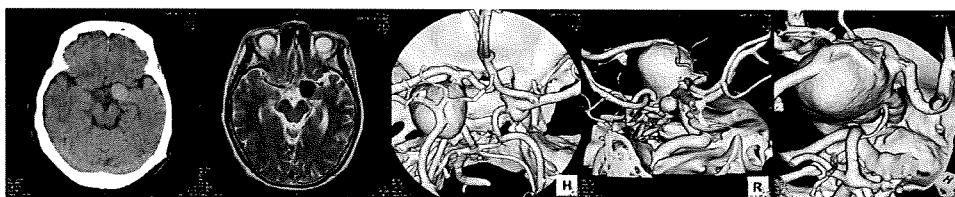
Treatment choices

Case Information

General Information ▼ MRI ▼ MRA

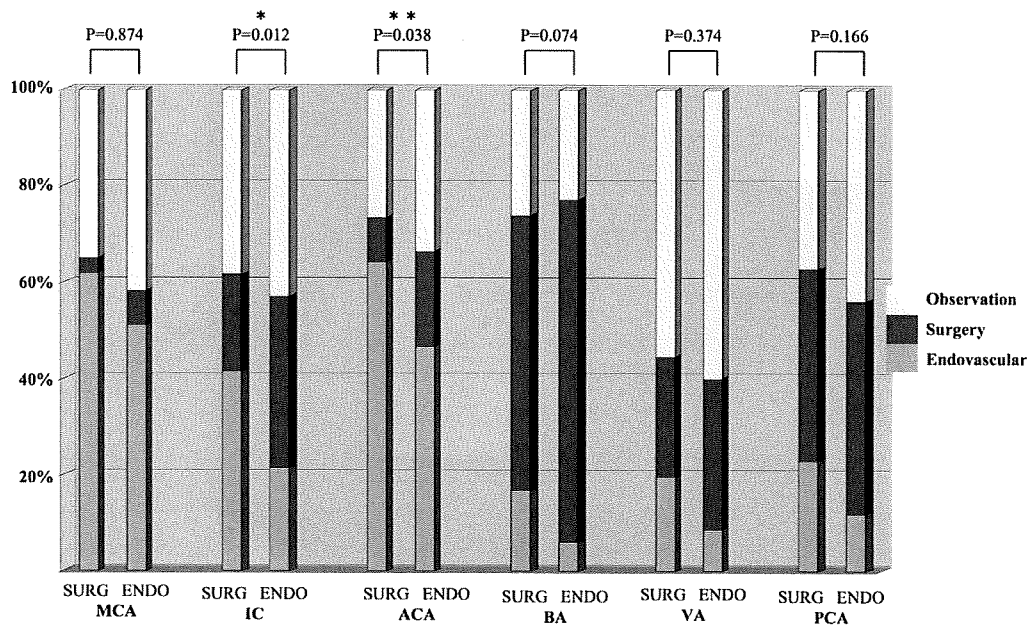
General Information

|                 |                                     |                       |                         |
|-----------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Case number     | 15                                  | Work                  | housewife               |
| Age             | 65 y.o.                             | Sex                   | Female                  |
| Present illness | Vertigo was complained              | Past History          | DM, HT                  |
| Family History  | Patient's sister had ANs            | Second opinion        |                         |
| Shape of ANs    | Saccular type                       | Size of ANs           | More than 10 mm         |
| Location of ANs | Left and Right Internal Cerebral A. | Patient's preferences | Follow doctor's opinion |



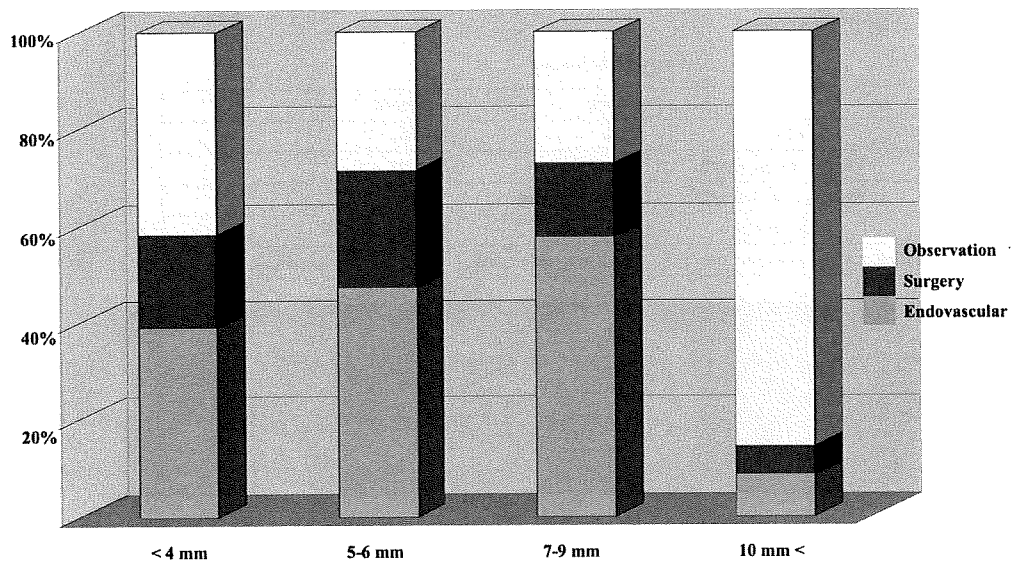
18

脳動脈瘤の位置における専門性の variation



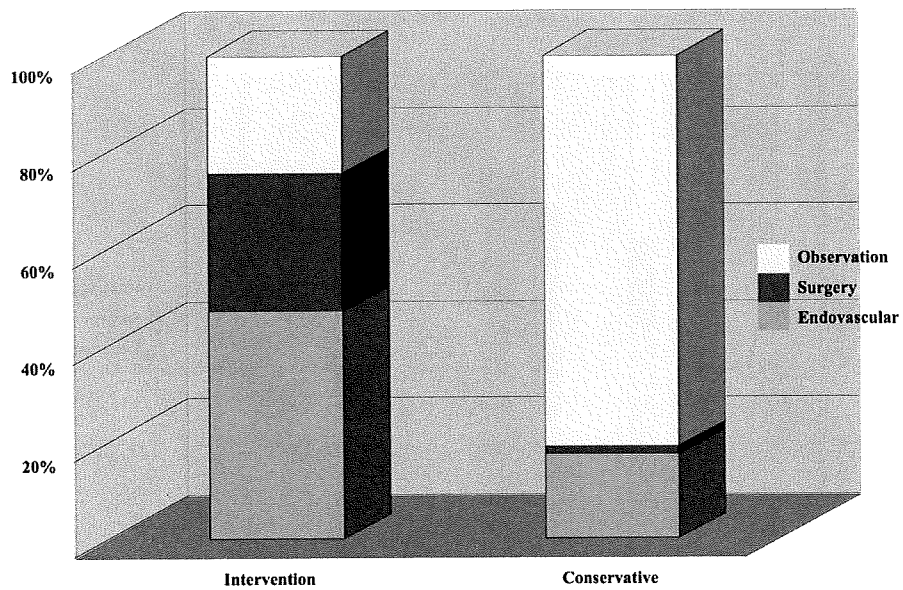
19

## 脳動脈瘤の大きさと治療選択



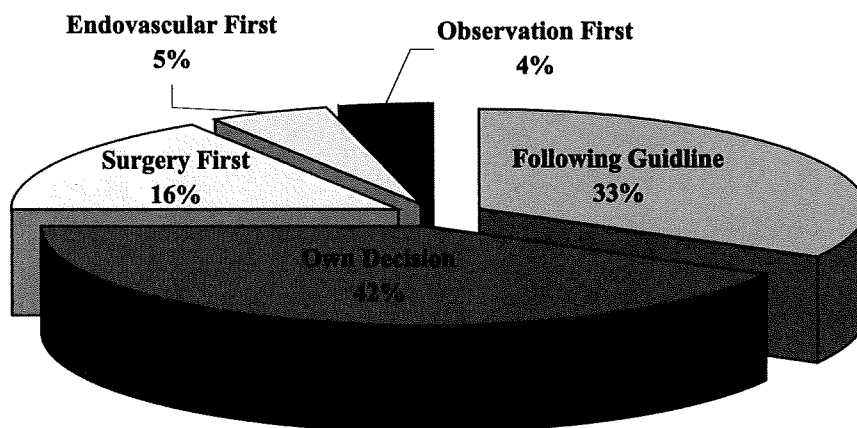
20

## 患者側の希望と治療選択

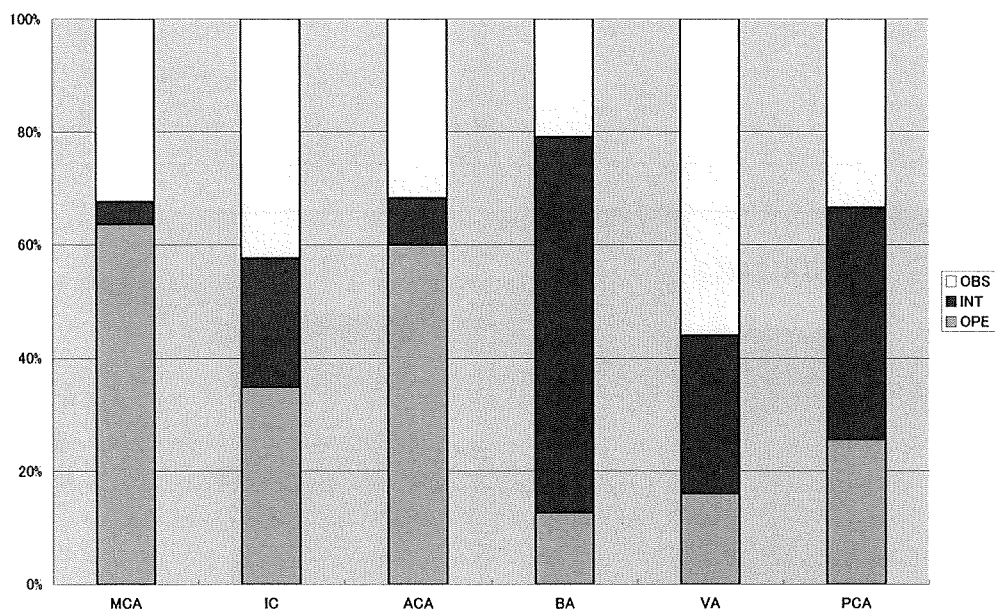


21

ガイドラインを遵守するかどうか



日本における脳動脈瘤の location による治療選択の傾向

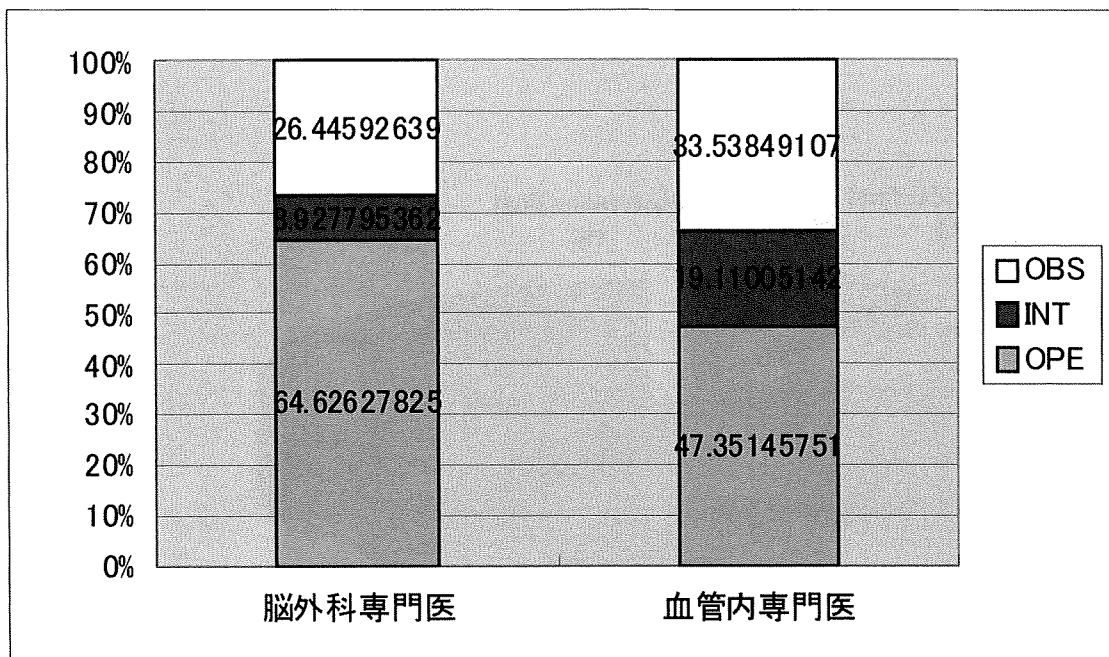


OBS: 経過観察 INT: 血管内治療 OPE: 手術療法

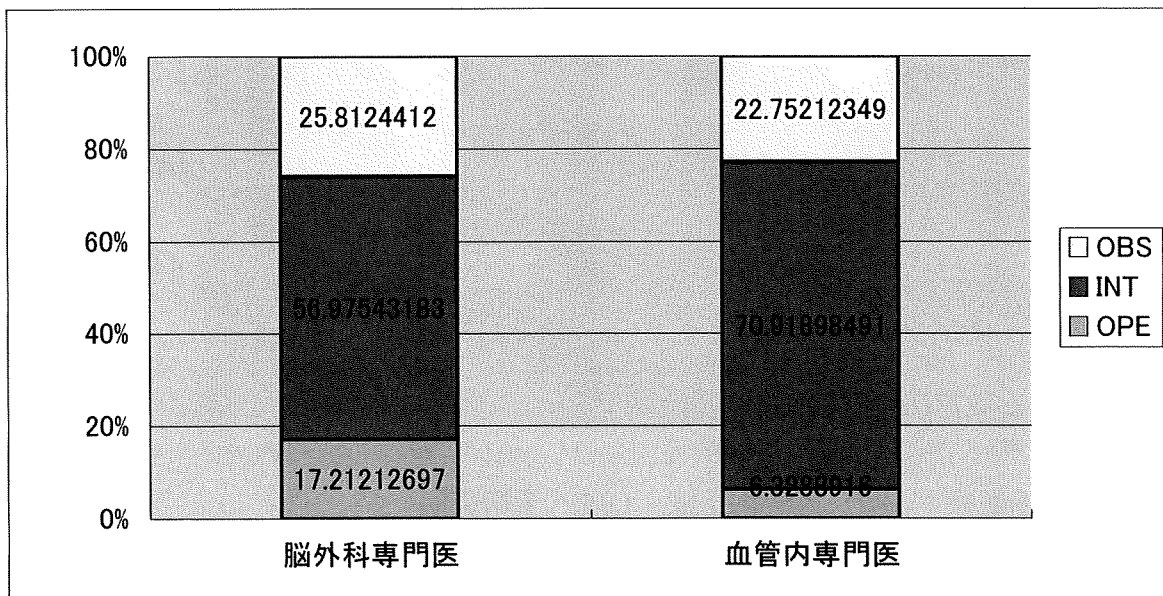
MCA: 中大脳動脈瘤 IC: 内頸動脈瘤 ACA: 前大脳動脈瘤

BA: 脳底動脈瘤 VA: 椎骨動脈瘤 PCA: 後大脳動脈瘤

ACA

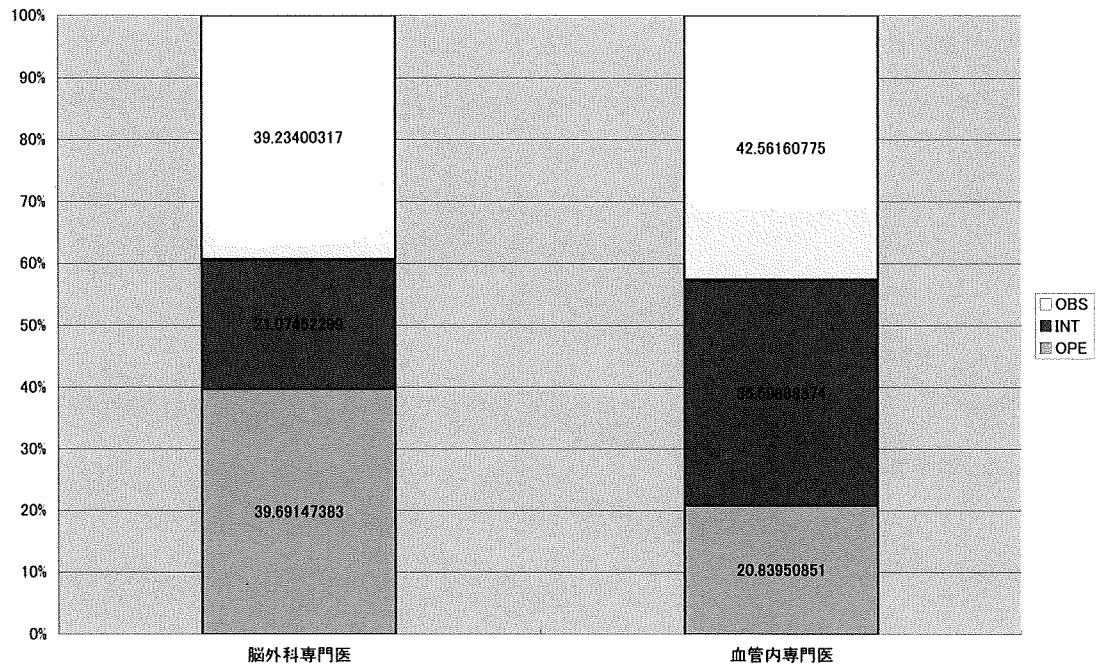


BA

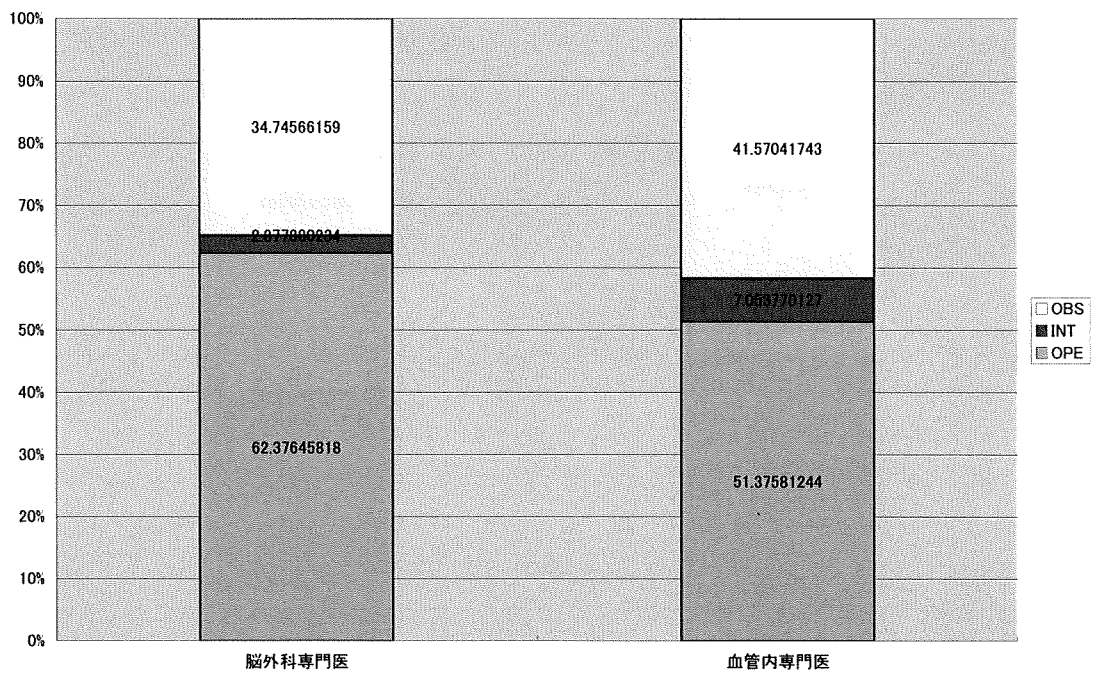




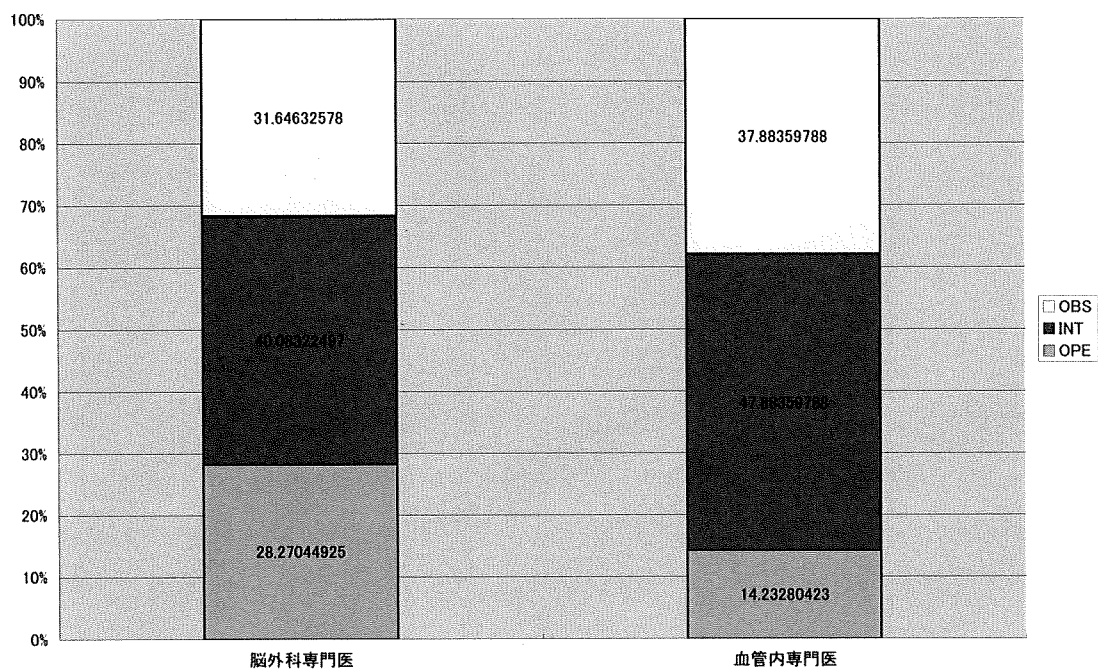
# IC



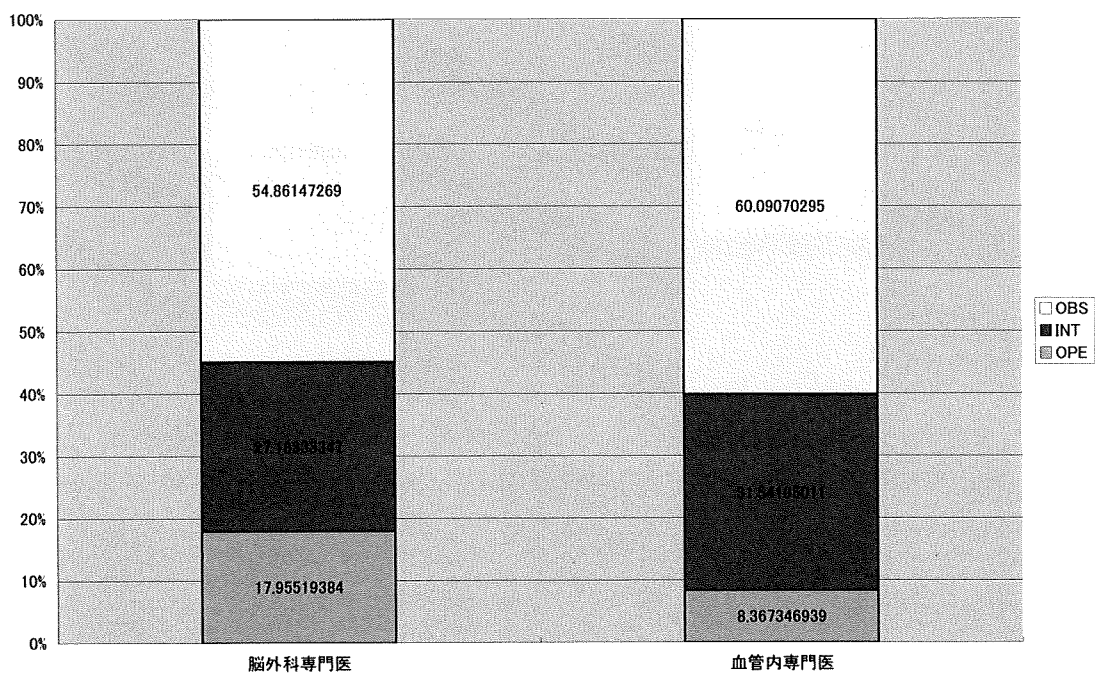
# MCA



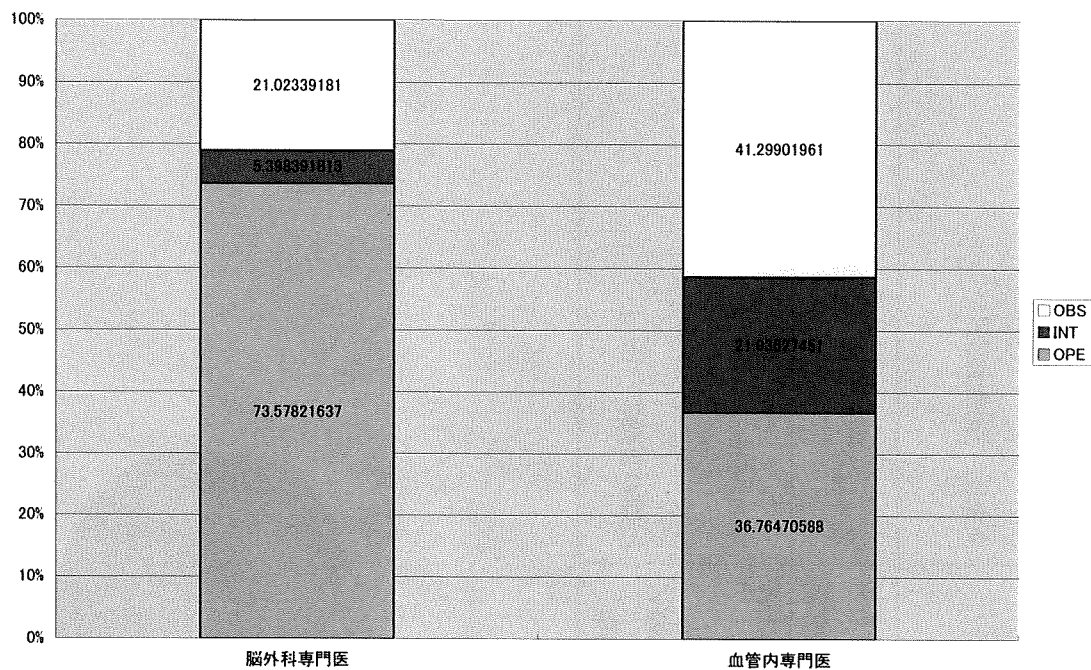
## PCA



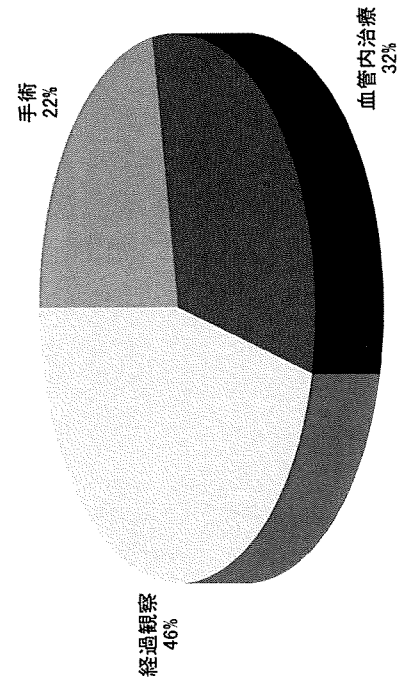
## VA

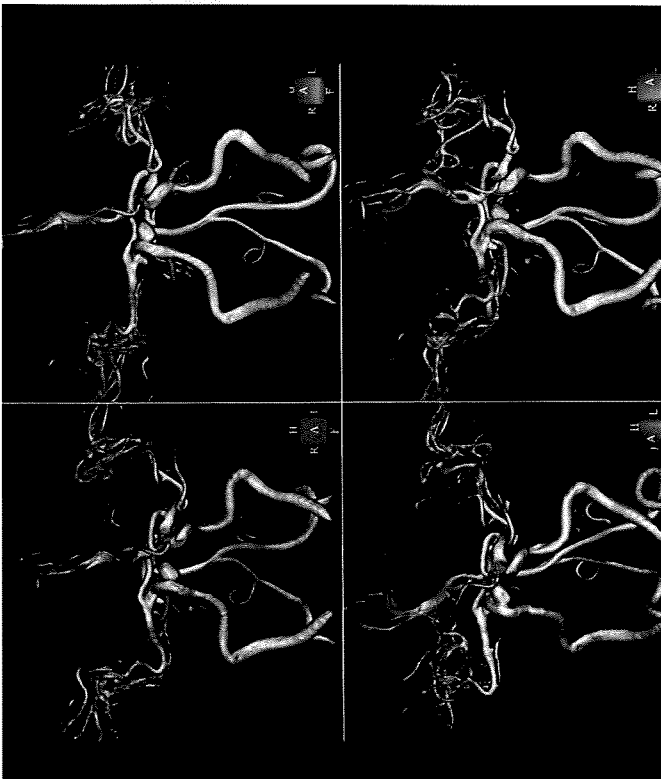
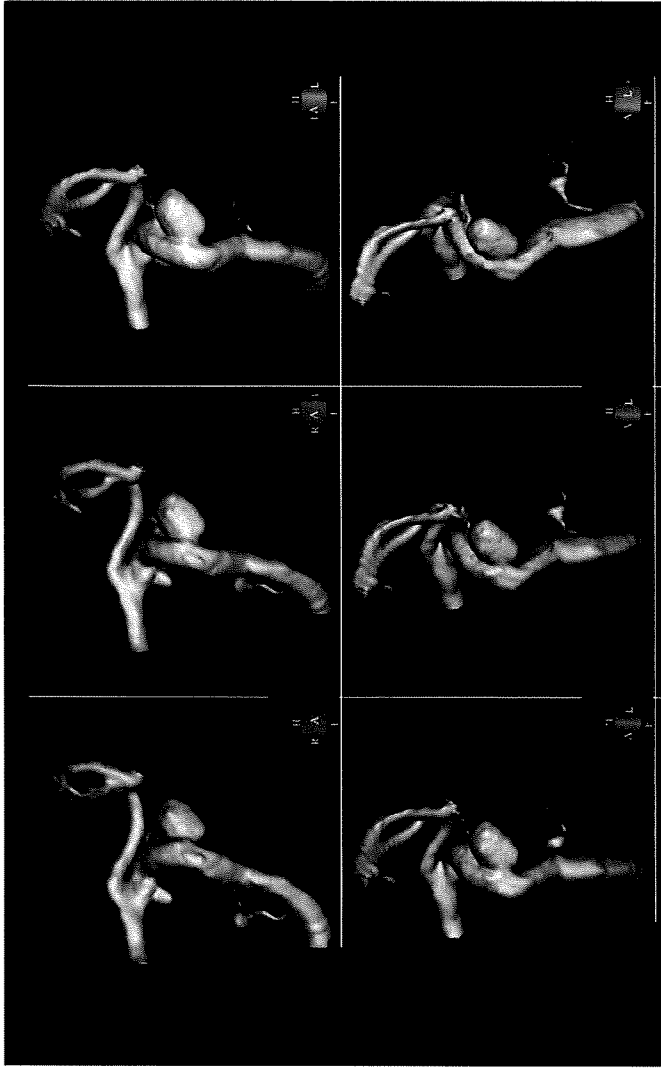


# IC-Anchor

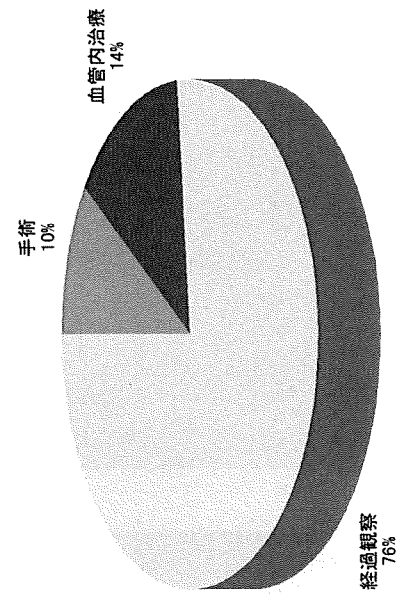


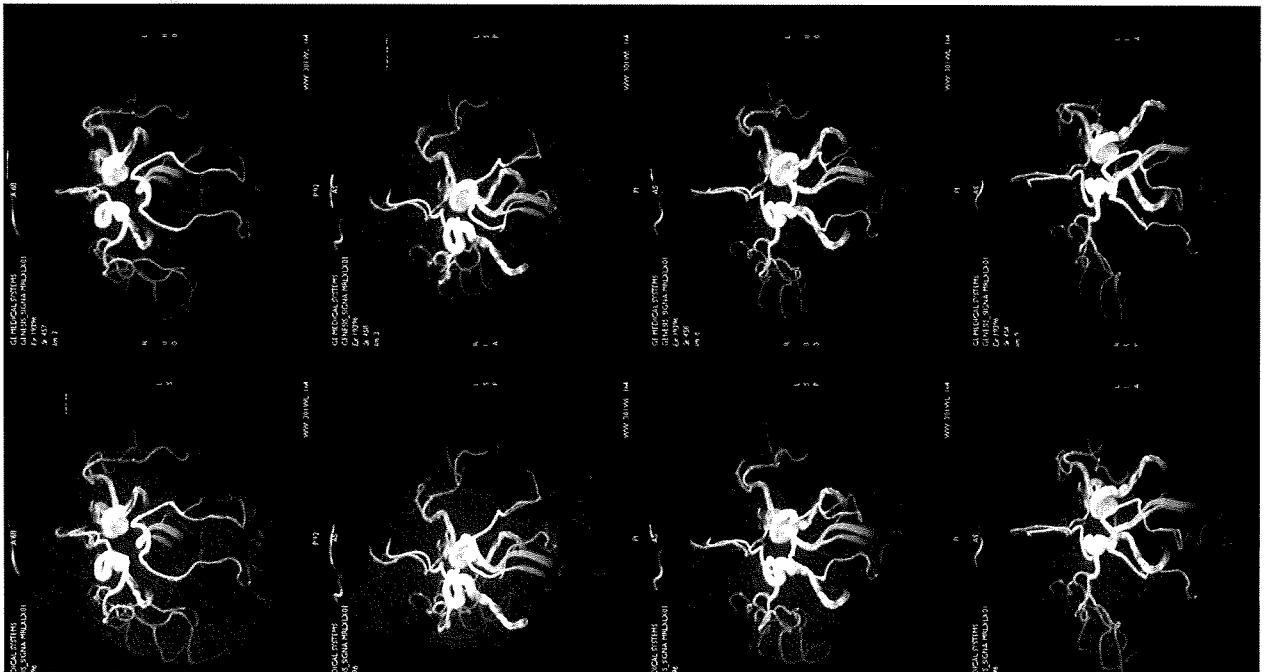
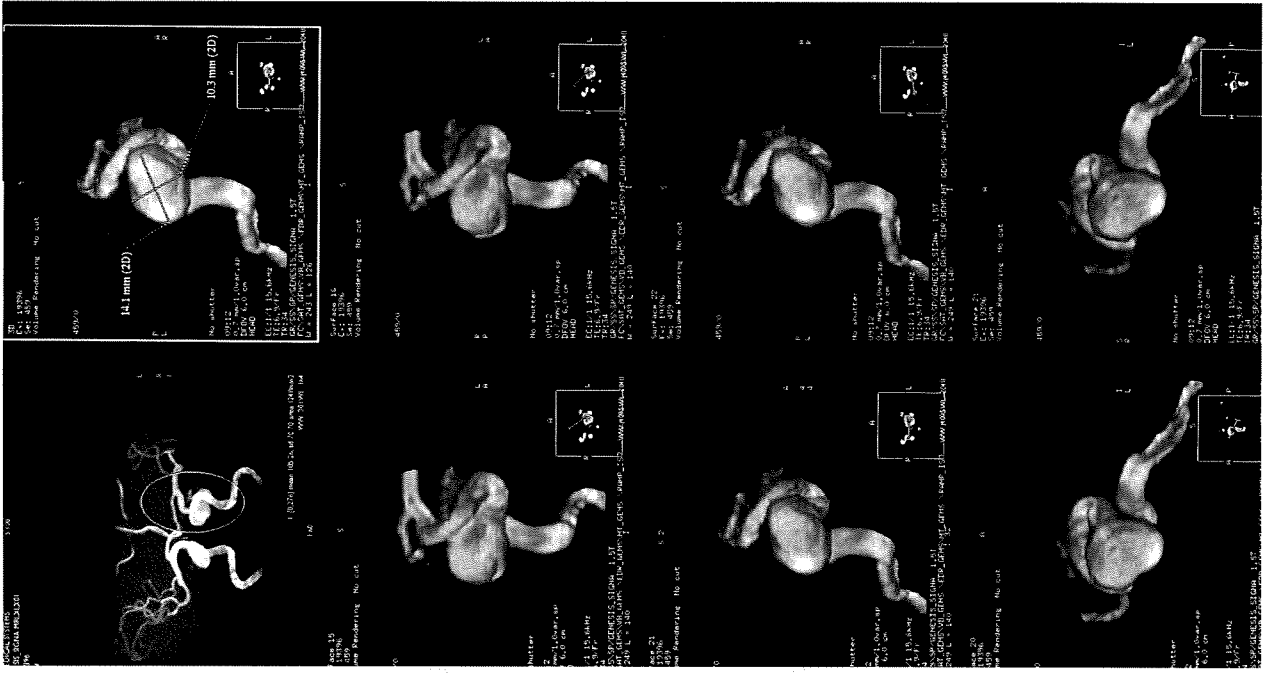
|        |   |                  |             |
|--------|---|------------------|-------------|
| 症例番号   | 0602080000000040  | 患者職業             | 主婦          |
| 患者年齢   | 72 歳  | 患者性別             | 女性          |
| 現病歴    | 頭痛・めまい・外傷などの症状の精査で発見<br>(コメント)<br>頭痛の精査で当該病院を受診し, MRIにて動脈瘤を指摘された。 | 既往歴              | 高血圧 高脂血症    |
| 家族歴    | なし  | セカンドオピ<br>ニオンの有無 | 当該施設での検査で発見 |
| 動脈瘤の形状 | saccular type   | 動脈瘤の大きさ          | 7mm~9mm     |
| 動脈瘤の部位 | 右IC-PC (<4mm), 右IC-Oph (7-9mm)                                    | 患者の治療に<br>対する希望  | 医師の判断に一任    |



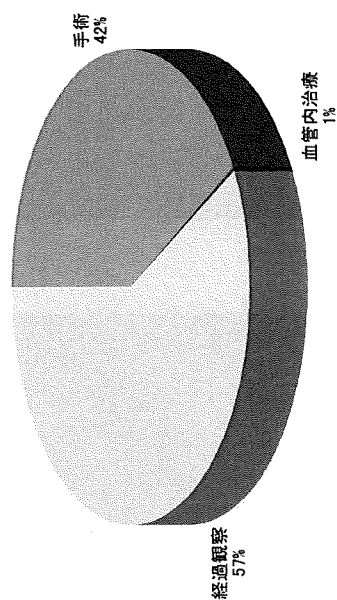


|        |  |                  |  |
|--------|--|------------------|--|
| 症例番号   | 0510270000000016                               | 患者職業             | 主婦   |
| 患者年齢   | 75 歳   | 患者性別             | 女性   |
| 現病歴    | 頭痛・めまい・外傷などの症状の精査で発見<br>(コメント)<br>頭痛を主訴に前医を受診. | 既往歴              |  |
| 家族歴    | なし   | セカンドオピ<br>ニオンの有無 | すでに他の病院で画像診断があり、セカンドオピニオン外来を受診<br>(保険外診療として) |
| 動脈瘤の形状 | saccular type                                  | 動脈瘤の大きさ          | 10mm～  |
| 動脈瘤の部位 | 左内頸動脈瘤   | 患者の治療に<br>対する希望  | 治療内容を問わず積極的な治療を希望                            |

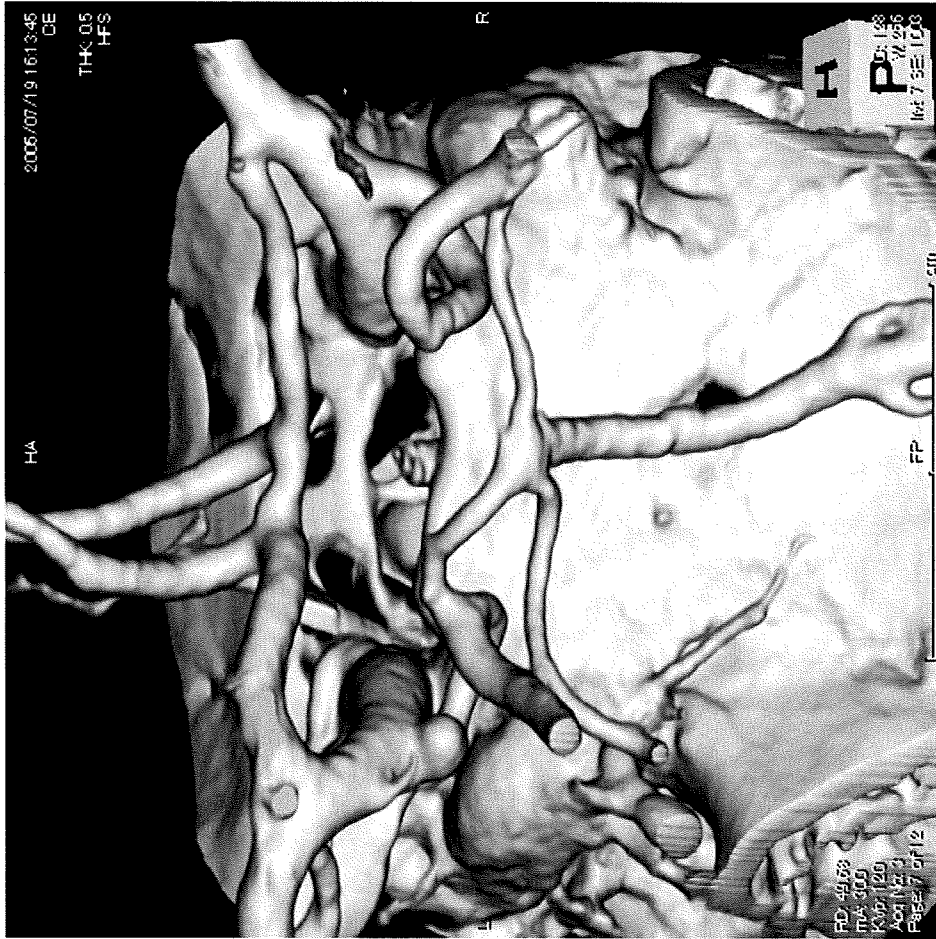




|        |  |                  |  |
|--------|--|------------------|--|
| 症例番号   | 0602070000000036   | 患者職業             | 主婦   |
| 患者年齢   | 73 歳   | 患者性別             | 女性   |
| 現病歴    | 頭痛・めまい・外傷などの症状の精査で発見<br>(コメント)<br>耳鳴りの精査で前医を受診。MRI, MRAにて動脈瘤を指摘し、<br>紹介にて当該病院を受診 | 既往歴              | 高血圧  |
| 家族歴    | 兄弟姉妹・父母に動脈瘤あり  | セカンドオピ<br>ニオンの有無 | 患者自身の判断で、セカンドオピニオン外来ではなく脳神経外科を<br>受診 (保険内診療) |
| 動脈瘤の形状 | saccular type  | 動脈瘤の大きさ          | ~4mm   |
| 動脈瘤の部位 | lt-MCA, lt IC-PC   | 患者の治療に<br>対する希望  | 医師の判断に一任                                     |







## 未破裂脳動脈瘤の受療満足度調査

杏林大学 脳神経外科  
塩川 芳昭

### 研究要旨

受療者満足度を定量的に加味させた、患者側の視点が算入された未破裂動脈瘤の個別的治療方針決定のための条件を検討する。特に、検診で見つかった無症候性未破裂動脈瘤症例が、他疾患（無症候性脳梗塞ほか）と、受療満足度において特異的な差異があるかを検証する。

### A. 研究目的

脳卒中はわが国における死亡順位こそ 3 位であるが、有病率は最多の疾患であり、MRI による脳疾患検診（以下脳ドック）の実現以前には、有用な早期発見と予防策を欠く疾患であった。脳ドックにより、脳卒中の中でも特に危険な脳動脈瘤の発見が可能となり、くも膜下出血が高率な死亡率と後遺症率を有する重篤な疾患で、また生産年齢層に好発し社会的損失も少なくないことから脳ドックは広く本邦において普及し、これを主たる研究対象とした学会（日本脳ドック学会総会、申請者は平成 23 年会長）が設立されるに至った。

しかしながら、脳ドックが真に受診者の健康増進に貢献しているかについては、有所見者への対応が必ずしも適切に行われておらず、その客観的評価も定まっていないのが原状である。

### B. 研究方法

脳ドックが受診者の健康改善や受療満足度にどのような影響を与えているかを、客観的な QOL 尺度を用い、特に脳梗塞、未破裂動脈瘤に焦点をあてた前向き調査を行う。

(1) 脳ドックにて過去 5 年間に動脈瘤と診

断された症例を対象として(1)患者(動脈瘤)側因子、(2)受療を決定付けた因子(19項目)、(3)非受療者における経過観察を希望する因子(19項目)、(4)動脈瘤診断後の満足度(10項目)、などを、郵送によるアンケートにて調査(平成 19 年)した非ランダム化後方視的観察研究。精神的健康度についての定量的解析を Medical Outcome Study Short Form 36 (SF36) を使用し、その精神面 (MCS) サマリースコアの上位群と下位群で、治療方針決定に影響した因子の差を設問ごとに検討した。

(2) 2009 年秋の倫理委員会承認後より、SF36 を脳ドック全受診者を対象に開始し、受診 3 ヶ月後および治療開始 3 ヶ月後の追跡を行うこととした。

### C. 研究結果と考察

動脈瘤症例についての有効回答は関連 3 施設の脳ドック受診未破裂動脈瘤症例 114 名(男性 35 例、女性 84 例、経過観察 59 名、動脈瘤治療 clip 47 例、coil 8 例、平均観察期間 2.5 年)であった。MCS が国民標準値以上、以下の二群で比較したところ、治療例における身体的制限の減少( $p < 0.05$ )、観察例における家族歴な

し ( $p < 0.05$ ) と日常生活活動度低下 ( $p < 0.01$ ) が MCS サマリースコア標準値以上群で有意であった。

同様に MCS サマリースコア上位 1/3 群と下位 1/3 群で検討すると、治療例で年間破裂率 ( $p < 0.05$ ) と診断前より活動度改善 ( $p < 0.01$ ) が、経過観察例では日常生活活動度低下 ( $p < 0.05$ ) と身体的制限の増加 ( $p < 0.05$ ) が有意であった。

すなわち、精神的健康度が高い群は具体的な年間破裂率や治療による活動度改善が治療適応決定に大きく関与し、逆に精神的活動度の低い群では診断による活動度低下や身体的制限が増加する傾向があり、患者の精神的健康度が治療の有無にかかわらず受療満足度の高い個別の方針決定に際して有用な情報を提供する可能性が示唆された。

脳ドック全受診者を対象とした調査は、目下遂行中であるが、予備的集計において脳動脈瘤症例の心理的障害の強さが示唆されている。

#### D. 結論

1 未破裂脳動脈瘤の治療により、診断時に受けた心理的障害が改善するが、治療を決定付ける動機として医学的事実が患者側に正しく反映されているとは言えない (第一報)。

2 治療を希望した患者と経過観察を希望した患者との精神的健康度を比較することで、受療満足度を維持しつつ、治療適応の個別的决定に関する因子 (患者が決断しやすい条件) を抽出できる可能性がある。

3 疾患ごとの受療満足度の相違が存在する可能性がある。

班友

富士脳障害研究所 田村 晃、斉藤 勇

ブレインピア南太田 河野卓司

聖麗メモリアル病院 岡部慎一

#### E. 研究発表

##### 口演

1. 塩川芳昭：頸部閉塞によらない脳動脈瘤治療の行方. 第 68 日本脳神経外科学会、東京、2009 年 10 月 15 日..
2. 塩川芳昭：未破裂脳動脈瘤治療の展望「外科治療の成績」. 第 30 回日本脳神経外科コンgres 総会、横浜、2010 年 5 月 7-9 日..

##### 著書

1. 塩川芳昭：栗田浩樹、藤井清孝<sup>1</sup>、集計参加施設 (<sup>1</sup>北里大学脳神経外科)：急性期破裂脳動脈瘤の治療選択の現状 (第一報) 2005 年前向き集計. 脳卒中の外科 37 巻 1 号:1-6、2009.
3. 塩川芳昭、栗田浩樹、齋藤勇、藤井清孝<sup>1</sup> (<sup>1</sup>北里大学脳神経外科)：急性期破裂脳動脈瘤の治療選択の現状 (第二報) 2005 年前向き集計. と 1994 年前向き集計との比較. 脳卒中の外科 37 巻 1 号:1-6、2009

#### F 知的財産権の出願・登録状況

なし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表