

現在、脳神経内科／脳血管内科／脳神経外科では、バイオバンクご協力者からいただきました試料・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。この研究ではご提供していただいた試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身がバイオバンクに提供された試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合には、バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書をバイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくはバイオバンク事務局までその旨ご連絡下さい。

【研究課題名】

脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究 Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry)

【研究対象者】

研究倫理審査委員会より 2028 年 3 月までの間に、脳神経内科/脳血管内科/脳神経外科において脳血管障害(脳梗塞, 一過性脳虚血発作, 脳出血, 無症候性頭頸部動脈狭窄・閉塞症, くも膜下出血, 脳動静脈奇形, 硬膜動静脈瘻, 静脈洞血栓症, もやもや病, 可逆性脳血管攣縮症候群など) のために外来受診、入院され、診断や治療を受けられた方ならびに本研究の先行研究である MOYA-JUV 研究(研究課題番号 M28-088-2), MOYA-STROKE 研究(研究課題番号 M29-003-2;本研究の先行研究)及び「脳血管障害ともやもや病感受性遺伝子多型 RNF213 p.R4810K の解析」(M30-145-8)に参加された方

【利用している試料・診療情報等】

1. (試料) 検体 DNA 1.5 µg 血漿 1 ml 血清 1 ml

(RNF213 遺伝子多型, Caveolin-1, 甲状腺関連自己抗体, CYP2C19 遺伝子型を測定)

2. (診療情報等)

〈すべての患者さんから取得する情報〉

共通項目 1 : 生年月, 発症日時, 受診時刻, 身長・体重・腹囲, 入院時内服薬, 来院時血圧, 発症前日常生活自立度, 来院時の脳梗塞重症度, 1 週間後の神経学的重症度, 脳血管障害既往, 既往・併存疾患 (甲状腺機能亢進症, 甲状腺機能低下症), 喫煙歴, 飲酒歴, 家族歴, 画像診断 (多型保有者 : 1 年後, 2 年後, 3 年後, 5 年後, 8 年後, 10 年後の頭部 MRI, MRA 検査, [頭蓋内外動脈狭窄率]), 心電図, 血管内皮機能, 認知機能障害の有無 (認知機能検査), 新型コロナウイルス (COVID-19) 抗体・PCR 検査

➤ 共通項目 2 : 退院時処方, 退院時血圧, 退院時の神経学的重症度, 日常生活自立度 (退院時, 90 日後, 1 年後, 2 年後, 3 年後, 5 年後, 8 年後, 10 年後), イベント※ (90 日以内, 1 年以内, 2 年以内, 3 年以内, 5 年以内, 8 年以内, 10 年以内)

※イベント : あなたに起こった好ましくない病気や症状を確認します。

➤ 共通項目 3 (血液・画像検査)

① 血球計数検査 (白血球数, 赤血球数, 血小板数)

② 血液生化学的検査 (Na, K, Cl, カルシウム, マグネシウム, 総蛋白, アルブミン値, AST, ALT, γGTP, CRP, 尿素窒素, 血清クレアチニン値, 尿酸値, 総コレステロール値, LDL コレステロール値, HDL コレステロール値, 中性脂肪, 脳性ナトリウム利尿ペプチド, 甲状腺ホルモン [Free T3, Free T4, TSH], 自己抗体)

【バイオバンクでの試料・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした試料や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】(応対可能時間 : 平日 9 時~16 時)
 電話 : 06-6170-1070 (内線 31050)、ファックス : 06-6170-2179
 E メール : biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

③ 血液凝固検査 (PT, APTT, D-dimer)

④ 画像所見 (CT, MRI, 脳血管撮影, 脳血流 SPECT もしくは ¹⁵OgasPET 所見, 超音波所見)

(下記の病気ごとに患者さんより取得する情報)

- 脳梗塞：臨床診断, 先行する一過性脳虚血発作, 心房細動における脳梗塞リスクスコア, 治療情報
- 一過性脳虚血発作 (TIA)：TIA エピソードの回数, 自覚症状, TIA の再発リスク, 症状消失のタイミング
- 責任血管系, TIA の発症機序, 治療内容.
- 脳出血：臨床診断, 入院時病巣部位, 入院時病巣サイド, 治療内容
- くも膜下出血：画像検査における重症度, 脳動脈瘤径 (長径, 短径, 高さ), 部位, 治療内容.
- 無症候性頭頸部動脈狭窄・閉塞症：狭窄・閉塞血管部位, 狭窄率.
- 脳動静脈奇形：発症年齢, 出血の有無, 分類, 動脈瘤の合併の有無, 治療内容.
- 硬膜動静脈瘻：発症年齢, 出血の有無, 分類, 治療内容.
- 静脈洞血栓症：発症年齢, 出血・梗塞の部位, 閉塞静脈洞の部位, 治療内容.
- もやもや病：発症年齢, 梗塞・出血の部位, 治療内容
- てんかん・てんかん発作：発作症候, 脳波所見, 頭部画像所見, 抗痙攣薬, ・抗てんかん薬の種類・効果・副作用, てんかん発作, てんかん重積状態

【試料・診療情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【利用の目的】

脳血管障害に関連する遺伝子, 血管内皮の Caveolin 1, 脂肪代謝及び甲状腺疾患とその発症/再発の関係性について解明し, データベースを構築することを目的としています.

【遺伝子解析研究】(有 無)

【共同利用研究機関・共同利用責任者】

1. 三重大学大学院医学研究科神経病態内科学分野 (責任者：新堂晃大教授)
2. 京都府立医科大学医学系研究科神経内科学 (責任者：水野敏樹教授)
3. 名古屋市立大学医学研究科脳神経内科学 (責任者：井上裕康助教)
4. 武蔵野赤十字病院 神経内科 (責任者：一條真彦副部長)
5. 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経内科 (責任者：川本未知部長)
6. 獨協医科大学埼玉医療センター脳神経内科 (責任者：宮本智之教授)
7. 愛媛大学大学院医学研究科脳神経内科・老年医学 (責任者：大八木保政教授)

(委託機関に試料・情報の提供を行う場合)

[甲状腺自己抗体の解析/測定] のため, 以下の委託機関に血清を提供します。提供する際は, あなたのお名前等は記載せず, 個人を直接特定できないようにします。

委託機関名：H.U.フロンティア株式会社, 島津テクノリサーチ

提供方法：個別配送

(データベースに登録する場合)

この研究で収集した情報を, 機密性や安全性の措置が講じられたパソコンに入力し, 全国規模で行われている「NCVC Genome Registry」へ登録いたします。提供する際は, あなたのお名前等は記載せず, 個人を

【バイオバンクでの試料・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは, お預かりした試料や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い, ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで, センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は, 下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】(応対可能時間：平日 9 時～16 時)
電話：06-6170-1070 (内線 31050)、ファックス：06-6170-2179
Eメール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

直接特定できないようにします。詳細をお知りになりたい方は、下記ホームページをご覧ください。

<https://www.ncvc.go.jp/hospital/pub/clinical-research/untersuchung/untersuchung03/page/3/>

【利用期間】

研究許可日より 2030 年 3 月までの間（予定）

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

研究内容の問い合わせ担当者：脳神経内科 医師 吉本 武史/石山 浩之

電話 06-6170-1070（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

【バイオバンクでの試料・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした試料や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp