

国立循環器病研究センターを受診された患者さんへ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	出血発症もやもや病の術後長期予後解明を目指した多施設後方視的 コホート研究(R3267)
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学大学院医学研究科 脳神経外科教授 宮本 享
3 他の研究機関および各 施設の責任者	国立循環器病研究センター脳神経外科部長 片岡大治
4 承認した倫理審査委員 会と研究機関長の許可	本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長および国 立循環器病研究センターの機関長の許可を得て実施するものです。
5 研究の目的	<p>もやもや病における脳内出血は、患者さんの生活の質を損なうだけ でなく、死因の第一位を占めると言われています。さらに、一度出血を 起こされた患者さんでは再出血のリスクが高く、治療を受けなければ 5 年間で約 1/3 の方が再出血されると言われています。厚生労働省研究 班によって行われた研究(JAM 研究)では、5 年間の追跡期間にお いて、バイパス手術が再出血のリスクを 1/3 に減らせることが明らかと なりました。一方、バイパス手術を受けた患者さんの 5 年以上の追跡 データは十分に明らかになっていません。さらに、手術を受けた患者さ んの再出血が、どのような原因により生じるかも明らかになっていま せん。</p> <p>本研究の目的は、出血発症もやもや病に対してバイパス手術を受 けられた患者を対象に、5 年以上の長期的な再出血リスクを明らかに し、再出血に関連する要因を特定することです。</p> <p>もやもや病の出血は働き盛りの壮年期に好発するため、術後の長 期データを明らかにすることは社会的にも重要であると考えられます。 また、再出血の要因が特定できれば、手術方法の改良を通じて、出血 発症もやもや病患者さんの長期予後改善につながる事が期待されま す。</p>
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	下記の期間に京都大学医学部附属病院または国立循環器病研究セ ンターで手術を受けた出血発症もやもや病の患者さん 京都大学医学部附属病院: 2009 年 4 月 1 日~2021 年 10 月 31 日 国立循環器病研究センター: 2003 年 4 月 1 日~2021 年 10 月 31 日

7 研究期間	研究実施機関の長の許可日から2025年3月31日まで
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	<p>京都大学附属病院あるいは国立循環器病研究センターの電子カルテ内に含まれる対象患者さんの過去の情報を収集し、統計学的に解析することで、5年以上の長期的再出血リスクを推定し、再出血に関連する要因を特定します。利用させていただく診療情報の種類は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 年齢、性別、血圧、基礎疾患の有無等の初回入院時情報 ② CT、MRI、SPECT、脳血管撮影等の画像情報 ③ 手術日や手術の種類に関する情報 ④ 最終診察日における症状や再出血の有無に関する情報 <p>なお、この研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された診療および画像情報データは個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され研究事務局(京都大学医学部附属病院)に集約されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。さらに、あなたの個人情報が漏洩するリスクを回避するため、連結匿名化に使用した対応表をインターネットに接続していないコンピュータに保管して研究従事者以外に知られていないパスワードでコンピュータ、ファイルをロックするなどの対策を講じます。</p>
9 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	<p>本研究に用いる情報は京都大学医学部附属病院では自機関内で収集し、国立循環器病研究センターでは京都大学医学部附属病院へ情報を郵送等により送付することで集約します。京都大学医学部附属病院に集約した情報をもとに統計解析をおこないます。京都大学医学部附属病院から他機関への情報の提供は行いません。</p> <p>本研究で得られた情報は、もやもや病にかかわる新たな研究に用いる可能性があります。この際には、公開文書によって公表します。</p>
10 研究資金・利益相反	<p>本研究は公的研究費(科学研究費助成事業)を資金源としています。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても、機関の規程に従い審査されています。</p>
11 試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 脳神経外科 舟木 健史
12 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	<p>郵送: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学脳神経外科 舟木 健史 電話: 075-751-3459 Email 送付先: tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>

	<p>京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel): 075-751-4748 (E-mail): ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
備考・その他	<p>本研究の対象者に該当する可能性のある方で試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合、研究対象者またはその代理人が上記お申し出先・お問合せ先にご連絡いただくことで、その方の試料・情報の研究目的利用の停止、解析からの除外、他の研究機関への提供の停止等の対応をいたします。ただし、ご連絡をいただいた時点で、患者さんの情報を使用した結果が、既に解析報告や出版物に含まれている場合には、あなたのデータだけを取り消すことはできませんので、予めご了承ください。</p> <p>他の研究対象者の個人情報等の保護、及び知的財産保護に支障のない範囲で、研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される場合は、問合せ先までご連絡ください。</p>