

2009年1月1日以降に

当院脳神経外科でもやもや病の治療を受けられた患者さんへ

当院脳神経外科は京都大学を主施設とする共同研究に参加する形で、こどもの頃に手術を受けた後、長期間無症状だったにもかかわらず、成人後に脳出血を来す（「成人後出血転化」）例について調査する研究を行っています。この研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施され、研究結果は国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。つきましては以下の研究主旨をご理解いただき、研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

【研究内容詳細】

1 研究課題名 (受付番号)	小児もやもや病の成人後出血転化に関するレジストリ研究 Registry on Cerebral Hemorrhage in the Adult Patients with Moyamoya Disease of Pediatric Onset (CHAMP Registry) (R)
2 研究責任者 (主施設)	京都大学医学部附属病院 脳卒中療養支援センター・もやもや病支援センター特任病院教授 宮本 享
3 他の研究機関および各施設の責任者	北海道大学医学部 脳神経外科学 教授 藤村 幹 札幌医科大学医学部 脳神経外科 教授 三國 信啓 岩手医科大学 病院長 小笠原 邦昭 東北大学医学部 脳神経外科 教授 遠藤 英徳 広南病院 脳神経外科 副部長 鹿毛 淳史 東京大学医学部 脳神経外科 教授 齊藤 延人 東京科学大学 脳神経外科 講師(キャリアアップ) 原 祥子 新潟大学脳研究所 脳神経外科 教授 大石 誠 富山大学医学部 脳神経外科 教授 黒田敏 名古屋大学医学部 脳神経外科 教授 齋藤 竜太 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 副部長 荒木芳生 岐阜大学医学部 脳神経外科 講師 江頭 裕介 国立循環器病研究センター 脳神経外科 片岡 大治 近畿大学医学部 脳神経外科 教授 高橋 淳 川崎医科大学 脳神経外科 教授 菱川 朋人 徳島大学医学部 脳神経外科 教授 高木 康志 福岡大学医学部 脳神経外科 教授 安部 洋

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での中央一括審査を受け、承認された後、本研究の参加施設において、当該研究機関の長から、当該研究機関における研究の実施について許可を得ています。
5 研究の目的	<p>バイパス手術により、もやもや病患者さんの予後は改善しますが、もやもや病患者さんに対してバイパス手術が導入されて約 40 年が経過した今日、こどもの頃に手術を受けた後、長期間無症状だったにもかかわらず、成人後に脳出血を来す(「成人後出血転化」)ケースがあることが徐々に明らかになりつつあります。長期的な脳出血リスクは、もやもや病患者さんにとって切実な問題ですが、一つの病院で経験される患者数には限りがあり、多くの病院が協力してその実態を解明することが望まれています。</p> <p>本研究の目的は、成人後出血転化の特徴と予後を明らかにすることです。小児成人移行支援や成人期出血予防に関する指針策定を通じて、小児もやもや病の長期予後改善につなげていきたいと考えています。</p>
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	本研究は、18 才未満の年齢において脳血管再建術を施行され、遠隔期(術後 1000 日以降)に出血転化を来し 2009 年以降に研究参加施設に受診あるいは入院した成人例を対象としています。診療情報取得の対象となる期間は 2009 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日です。
7 研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日を予定しています。
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	通常の診療下で行われる、症状や過去の治療歴、血圧等の臨床データ、MRI 等の画像データ、再出血に関するデータ等、治療内容や診察・検査の結果を取得し、様々なデータについて分析を行います。
9 試料・情報等の保管	<p>(京都大学) 平成 27 年 7 月 30 日研究担当理事裁定制定「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件」の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とします。</p> <p>(東京科学大学) 東京科学大学脳神経機能外科学分野実験室において、当該論文等の発表後 10 年保管</p>
10 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>この研究に参加される患者さんのデータについては、個人が特定されないよう、実名は使用しません。その代わりに、各施設からデータ収集をする際に、お名前を暗号化(仮名化)します。すなわち、どの患者さんの情報なのかが限られた研究者にしか分からないような形に情報が加工され、研究事務局に郵送等で提供されます。</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>
11 利用または提供を開始する予定日	各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。
12 研究資金・利益相反	本研究は公的研究費(厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業等)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。
13 試料・情報の管理責任者	<p>(京都大学) 京都大学医学部附属病院 脳卒中療養支援センター・もやもや病支援センター特任病院教授 宮本 享</p> <p>(東京科学大学) 東京科学大学 脳神経外科 講師(キャリアアップ) 原祥子</p>

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。何らかの理由で研究への参加を希望されない場合にはいつでもやめることができます。その場合には、下記問い合わせ先までご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。研究への参加を途中で取りやめられた場合、保管するデータは削除・廃棄いたします。

研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

問い合わせ先／苦情窓口

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京科学大学脳神経機能外科学分野

電話：03-5803-5676（脳神経外科外来ダイヤルイン）9:00-17:00

【苦情窓口】

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

本研究は京都大学が受給する公的研究費（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業等）を資金源としています。なおこの研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

以上