

1980年11月27日以降 2028年11月30日の間に

## 当院でもやもや病の治療を受けられた・受けられる患者さんへ

当院では「脳循環計測に基づくもやもや病の治療とその長期的脳機能保護効果の検討」という研究を実施しています（実施責任者：脳神経機能外科学分野 助教 原祥子）。この研究は当院のもやもや病患者さんの診療によって得られるデータを分析し、いまだに分からないことのあるもやもや病の自然経過や手術治療効果に関して信頼のおける調査を行うことが目的です。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】

東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野は1981年にもやもや病に対する血行再建術の新しい手術法としてEDAS（encephalo-duro-arterio-synangiosis、脳新生血管造成術）を発表して以来、我が国のもやもや病治療の先端施設の一つとして多数の患者さんの診療を行い多くの臨床的データを蓄積しています。もやもや病は適切な血行再建術を施し脳循環を改善させることで脳機能障害の進行が防止できる可能性のある疾患ですが、一方で近年はMRI診断により軽症の患者さんの発見数も増えており全例が手術治療で利益を得られるわけでも無いことも認識されるようになってきました。よって、もやもや病患者さん一人一人の病態に応じてどの様な治療を行うべきかに関してはまだまだ研究が必要です。本研究ではこれまで治療を行った患者さんのデータのうち特に高次脳機能と脳血流脳代謝と比較しながら自然経過と手術治療効果に関して調査することを目的としています。

通常診療で得られる情報（年齢、性別、家族の病気、その他お持ちの病気、臨床症状、高次脳機能に関する心理テスト結果、CTやMRIによる脳の形態情報、MRAや脳血管撮影により得られた血管の形態情報、MRIやPET、SPECTなど）を利用します。患者さんのお名前、住所といった個人情報には使用しません。また研究結果の発表時にも個人情報は使用しません。

なお調査する項目は以下のような内容です。

- ・手術治療を行わない患者さんの経過（とくに最近増えている軽い症状で発見された方の経過、病気が進行するのがどのような人かなど）
- ・手術を行った患者さんの経過（脳循環の改善の程度、その後の脳卒中発症などの経過）

- ・経過中の高次脳機能の経過（手術による改善や悪化防止の効果があるかなど）
- ・小児・成人での違い，家族にもやもや病がある方とない方の違い
- ・手術方法や治療方針による違い
- ・各種検査所見間の関係性、各種検査所見と重症度、手術治療効果の関係性など

1980年11月27日以降2028年10月31日まで当科を受診され診療を受けた全ての患者さんを対象とします。研究期間は2029年2月28日までです。

なお、当院に通院後、状態が安定している、通院困難になったなどの理由で以下の医療機関で診療を受けることになった場合、その後の経過について各医療機関に問い合わせ、情報提供（受診中に発生した脳梗塞や脳出血などのイベント、最終受診時の症状、画像データなど）を依頼する場合があります。これは、診療時にご説明し、同意をいただいた場合に限りです。

- ・医療法人社団田澤クリニック新都心たざわクリニック
- ・市立青梅総合医療センター
- ・日本赤十字社武蔵野赤十字病院
- ・医療法人 秀和会 秀和総合病院
- ・独立行政法人国立病院機構災害医療センター
- ・東京北医療センター
- ・茨城県厚生農業協同組合連合会総合病院土浦共同病院
- ・東京ベイ・浦安市川医療センター

研究の情報は、保管管理責任者（助教・原祥子）のもと、東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野実験室で保管されます。

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

東京医科歯科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：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

本研究は運営費を用いて行われます。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