

2000年4月1日以降2021年3月31日の間に

当院でもやもや病の治療を受けた患者さんへ

当院では「もやもや病患者における内分泌・自己免疫疾患スクリーニングに関する研究」という研究を実施しています（研究責任者：脳神経機能外科学分野講師 稲次基希）。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血液検査データを分析し、血管狭窄の原因となる病気の有病率などを明らかにすることを目的としています。この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施され、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。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。

なおこの研究の研究責任者と研究分担者は、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。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益相反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。

【研究内容詳細】

① 試料・情報の利用目的、方法（研究概要等）

東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野に通院され、もやもや病あるいはもやもや病と類似した血管狭窄（類もやもや病）の患者さんを対象とします。臨床目的で行われた血液検査データ、画像データを収集し、診療録上で確認可能なその後の患者さんの経過（他の併存疾患、血管閉塞の進行の有無、手術が必要になったか、脳梗塞や脳出血を発症したかなど）の関連を解析します。

② 利用・提供する試料・情報の種類・項目

通常診療で得られる血液検査データ、脳画像データ（CT、MRI、SPECT、PET など）と患者さんの情報（年齢、性別、その他お持ちの病気、臨床症状、治療経過、予後など）を利用します。患者さんのお名前、住所といった個人情報を使用しません。また国内外の学会や学術誌に研究結果を発表する予定ですが、その際も個人情報は使用しません。研究の結果を患者さんに個別にお知らせする

ことはありません。これらの情報を使用する新たな研究計画を立案する時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得ます。

③ 研究対象者となる患者さん

2000年4月1日以降2021年3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2024年9月30日までです。

④ 試料・情報の管理の責任者の氏名又は名称

研究の情報は、保管管理責任者（講師・稲次基希）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10年間保管されます。

⑤ 研究対象者・代諾者の求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止すること

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。研究への参加によってあなたに経済的負担や謝礼が発生することはありません。研究に参加されない場合でも、あなた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。

⑥ ⑤の求めを受け付ける方法

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。

⑦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 講師 稲次基希

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係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

以上