

情報公開文書

京都大学医学部附属病院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、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 研究の名称 (受付番号)	自己免疫疾患合併類もやもや病の実態調査 Autoimmune Investigation in quasi-Moyamoya disease Study (AIMS) (R)
2. 倫理審査と許可	川崎医科大学附属病院倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 脳神経外科 舟木 健史
4 研究の目的・意義	もやもや病とは、頭蓋内内頸動脈終末部が進行性に狭窄・閉塞して、一過性脳虚血発作や脳梗塞、脳出血などを起こす原因不明の疾患で、日本や韓国、中国など東アジア人に多いとされます。一方で、自己免疫疾患（膠原病とも呼ばれる）や脳腫瘍、髄膜炎などを合併している場合には、類もやもや病と呼ばれもやもや病と区別されていますが、その実態はよく知られていません。本研究では、自己免疫疾患に合併した類もやもや病の頻度や病態、予後などの実態を把握するために調査を行います。
5 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
6 対象となる診療情報の取得期間	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科において診療を行ったもやもや病患者さん
7. 情報の利用目的・利用方法	当科で、自己免疫疾患（抗リン脂質抗体症候群、全身生エリテマトーデス、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、シェーグレン症候群）と診断され、もやもや病に特徴的な血管病変（頭蓋内内頸動脈終末部の狭窄・閉塞およびもやもや血管の発達）を有する方を対象として、診療情報・画像データのみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。
8. 利用する情報の項目	患者情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、予後、RNF213 遺伝子多型 など 画像情報：CT 画像、MRI 画像、血管撮影画像 など
9. 利用を開始する予定日	研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する 全ての共同研究機関の 名称および研究責任者 の職名・氏名	研究代表機関 川崎医科大学 脳神経外科 研究代表者 教授 菱川 朋人 共同研究機関とその研究責任者： 北海道大学 脳神経外科 教授 藤村 幹 東北大学 脳神経外科 教授 遠藤 英徳 広南病院 脳神経外科 部長 鹿毛 淳史 東京大学 脳神経外科 准教授 宮脇 哲 東京科学大学 脳神経外科 講師 原 祥子 富山大学 脳神経外科 教授 黒田 敏 名古屋大学 脳神経外科 助教 村岡 真輔 JCHO 中京病院 脳神経外科 部長 高須俊太郎 京都大学 脳神経外科 講師 舟木 健史 国立循環器病研究センター 脳神経外科 部長 片岡 大治 近畿大学 脳神経外科 教授 高橋 淳 徳島大学 脳神経外科 教授 高木 康志
11. 情報の管理について 責任を有する者の氏名	京都大学脳神経外科 講師 舟木 健史
12. 患者さんが情報の研 究への利用を停止した 場合の方法	この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、研究結果の発表後にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。
13. 研究に関する資料の 入手・閲覧する方法	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
14. 研究資金・利益相 反	1. 研究資金の種類および提供者 厚生労働科学研究費「もやもや病(ウイルス動脈輪閉塞症)における難病医療体制の整備や患者のQOL向上に資する研究(23FC1011)」 2. 提供者と研究者との関係 本研究は特定の企業からの資金提供は受けていません。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。 3. 利益相反 利益相反について、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。
15. 相談窓口	1. 研究課題ごとの相談窓口 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 講師 舟木 健史 電話：075-751-3450 FAX：075-752-9501 E-mail：tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp 2. 京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp