

# 情報公開文書

京都大学医学部附属病院で行っている

## 「小児もやもや病における古典的認知・社会的認知に関する観察研究」 について

京都大学脳神経外科では、もやもや病と診断され当院で検査・治療を受けている小児患者さんを対象に、当院での診療データを集計・調査する研究を行っています。

### 1. 研究機関の名称

京都大学医学部附属病院

### 2. 研究責任者の氏名

荒川 芳輝

### 3. なぜこの研究が必要なのですか？(研究の目的・意義・倫理的側面について)

診断・治療の進歩により、より多くの小児もやもや病患者さんで、脱力やしびれ発作などの症状を改善させ、麻痺などの後遺症を予防できるようになっています。一方、小児患者さんの中には、手足の症状がほとんどないにもかかわらず、学校での学習に困ったり悩みをもったりする方もおられます。このような症状は、脳の持つ様々な認知機能と関係があるかもしれないと考えられています。小児もやもや病患者さんの認知機能について調べ、より良い取り組みを考えていくことで、困っている患者さんのために役立てたいと考えています。

なお本研究に関しては、患者さんの人権や安全性及び科学性について問題がないかを「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」で審査され、病院長による承認を受けています。希望に応じて、研究の詳細な計画や方法に関する資料を閲覧することが可能です。

### 4. どのような研究ですか？(情報の利用目的や方法、利用する情報の項目、研究期間について)

この研究は、当院に保管されている診療情報を集計するもので、新しい治療を患者さんに

受けていただく研究ではありません。集められた個人情報 は 厳重に管理し、発表に当たっては統計学的処理を行いますので、個人名が特定されることは決してありません。この研究で調査する診療情報には、下記のものが含まれます。

- ・性別、年齢、症状などの、病気に関連するデータ
- ・MRI や脳血管撮影、SPECT などの画像所見に関するデータ
- ・神経心理学的検査や認知機能検査に関するデータ

研究期間は、2018 年 5 月 9 日より 10 年間を予定しています。

#### 5. 私はこの調査の対象でしょうか？(研究対象者について)

調査の対象となる患者さんは、2009 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 8 日の間に当院に入院された 17 才以下のもやもや病患者さんです。該当する患者さんおよび保護者の方におかれましては、カルテの記載事項や検査データ等を本研究に利用させていただくことをご了承くださいますよう、どうかよろしくごお願い申し上げます。

#### 6. 診療情報をこの調査に使用してほしくない場合どうしたらよいでしょうか？(研究の拒否について)

診療情報を本調査に使用してほしくないとお考えの患者さんやご両親におかれましては、下記研究責任者までご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。ただし、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、患者さん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。

なお、患者さんが本研究への参加をお断りされても、そのことを理由に診療上の不利益を被ることは決してありませんので、ご安心ください。

#### 7. 研究結果をどのようにして知ることができますか？(研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法について)

本調査が終了し、その結果が明らかになった段階で、ホームページや講演、市民公開講座等を通じて患者さんにお知らせする予定です。

なお、患者さんご自身や御家族、あるいは代理人が、ご自身に関する本研究の診療データの確認や閲覧を希望される場合には、下記研究責任者にお申し出ください。他の対象患者さんの差支えにならない範囲で、ご説明させていただきます。

## 8. 研究資金・利益相反

### 1) 資金源

京都大学大学院医学研究科脳神経外科

運営費の奨学寄附金(脳神経外科研究奨学金 A)

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端作業療法学講座

脳機能リハビリテーション学分野 運営費

科学研究費助成事業(2022年度 研究活動スタート支援)

「小児もやもや病における高次脳機能障害の特徴および脳血流量との関係の解明」  
(22K21207)

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)

科学研究費助成事業 基盤 B

「7TMRI・アミロイド・タウPETを用いた外傷性脳損傷後後遺症・脳萎縮機序の解明」(21H0280)

2) 本研究は特定の企業からの資金提供は受けていません。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。

## 9. 情報管理責任者

京都大学大学院医学研究科脳神経外科 特定講師 舟木健史

## 10. 本研究に関するお問い合わせ先

お問い合わせやご相談がございましたら、遠慮なく下記担当者までご連絡ください。

### 1) 研究事務局の連絡先

京都大学大学院医学研究科脳神経外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-3451 FAX: 075-752-9501

E-mail: [tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

研究代表者: 荒川 芳輝

分担研究者: 舟木 健史

### 2) 研究に関する相談苦情窓口

京都大学附属病院 総務課 研究推進掛

電話: 075-751-4899 E-mail: [trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)