

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)	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究（AMORE 研究）(R1841)
2. 倫理審査と許可	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 脳卒中療養支援センター 宮本 享
4 研究の目的・意義	近年のわが国における MR 検査法の進歩と普及によって、もやもや病と診断される症例が増加しています。しかしながら、無症候性もやもや病（はっきりとした症状のないもやもや病）の疫学、病態、予後などの臨床像は未だに不明なことが多いばかりではなく、その治療指針も確定していないのが現状です。 そのため、本研究では無症候性もやもや病の疫学・病態・予後をこれまで以上に明らかとすることを目的としています。
5 研究実施期間	2012 年 6 月 18 日から 2030 年 12 月 31 日まで
6 対象となる診療情報の取得期間	2012 年 6 月 18 日から 2015 年 12 月 31 日に、京都大学医学部附属病院脳神経外科において、受診もしくは入院したもやもや病患者さん
7. 情報の利用目的・利用方法	2012 年（平成 24 年）6 月 18 日から 2015 年（平成 27 年）12 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院に通院または入院された患者さんで、無症候性もやもや病と診断され、担当医師が定期的な経過観察を行うことが適切と判断した方を対象とします（年齢が 20 歳以上 70 歳未満で、日常生活が自立していて外来通院が可能な方を対象としています）。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。 また、本研究の参加に同意を得られている患者さんが対象です。以下の情報を取得して登録します。
8. 利用する情報の項目	1) 登録時 基本情報、採血データ、血圧、MRI/MRA、脳血流検査、DSA 2) 経過観察期間（10 年間、1 年ごと）血圧、MRI/MRA、転帰 経過観察期間中に生じた以下の評価項目の発生割合を中心に調査

	<p>します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 全ての脳梗塞および頭蓋内出血 2) TIA 3) 無症候性脳梗塞の出現 4) 病期の進行 5) 無症候性出血病変の出現 6) 全死亡
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	<p>研究代表者：京都大学脳神経外科 教授 宮本 享 研究責任者：富山大学脳神経外科 教授 黒田 敏 研究分担者： 北海道大学脳神経外科 藤村 幹 中村記念病院脳神経外科 大里俊明 岩手医科大学小笠原邦昭 東北大学脳神経外科 富永悌二 東京大学脳神経外科 齊藤延人 東京女子医科大学脳神経外科 川俣貴一 東京医科歯科大学脳神経外科 成相 直 千葉県循環器病センター脳神経外科 町田利生 北里大学脳神経外科 隈部俊宏 名古屋市立大学脳神経外科 間瀬光人 名古屋大学脳神経外科 斎藤竜太 福井大学脳神経外科 菊田健一郎 京都大学脳神経外科 宮本 享 国立循環器病研究センター脳神経外科 片岡大治 岡山大学脳神経外科 平松匡文 長崎大学脳神経外科 堀江信貴 愛知医療センターナゴヤ第二病院 荒木芳生 川崎医科大学 菱川朋人</p>
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. 患さんが情報の研究への利用を停止した場合の方法	ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 研究に関する資料の	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

入手・閲覧する方法	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	<p>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(ウイリス動脈輪閉塞症)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)」</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
15. 相談窓口	<p>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</p> <p>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 (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>