

## 情報公開用文書

「もやもや病における手術時期が予後に与える影響を調べる過去起点コホート研究」  
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. 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）

もやもや病の直接バイパス手術を受けた際、副作用（合併症）として脳梗塞が生じることが稀にあります。もやもや病の患者さんは、脳の血流が不安定な状態にあるためと言われています。このような術後脳梗塞は治療法の進歩により減少していますが、ひとたび起こると患者さんの日常生活に影響を及ぼすため、さらに減らすよう努めていかなければならないと考えています。

そのため、京都大学では、直接バイパス術を受けられた大勢のもやもや病患者さんを対象に、手術時期や、手術前後の状態、画像を改めて見直す調査研究「もやもや病における手術時期が予後に与える影響を調べる過去起点コホート研究」を現在行っています。これは、カルテなどの診療記録や検査データなど、病院に保存されている資料を調べる調査（「後ろ向き研究」）です。この調査により、直接バイパス後の脳梗塞の要因を究明し、もやもや病の患者さんが今まで以上に安心してバイパス手術を受けていただけるようにし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。

### 2. どのような研究ですか？（研究の方法・期間）

この研究は、当院に保管される患者さんの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ものではありません。集められた個人情報には厳重に管理し、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。この研究で使用させていただく診療情報には、下記のものが含まれます。

- ・性別、年齢、症状、手術時期などの、病気や治療内容に関連するデータ
- ・MRI、CTA や脳血管撮影、SPECT などの検査に関するデータ

研究期間は、倫理審査承認日より8年間を予定しています。

### 3. どのような患者さんが対象となるのでしょうか？（研究の対象）

本研究にご参加いただきたい方は、2009年4月1日から2018年12月31日の間に当院でバイパス手術を受けられたもやもや病患者さんです。

### 4. この研究に参加することによるリスクはありませんか？（予測される負担やリスク）

### 個人情報等の取扱い)

この研究に参加されても、それによって診療上のリスクや不利益を被ることはありません。参加されることにより、特別に費用の負担が増えることもありません。また、研究参加にともなう謝礼もございません。

また、診療データを集計することで、患者さんの個人情報に第三者に漏れてしまうリスクをご心配されるかもしれません。しかし、この研究に参加される患者さんのお名前は、診療データが集計される際に暗号化(匿名化)され、どの患者さんのデータなのかに限られた研究者にしか分からないような形で厳重に保管されます。したがって、万一データが盗難等にあったとしても、患者さんが特定される情報が第三者に知られることはありません。また、研究の結果が公表される場合であっても、患者さんの個人情報が他の人に分かることはありません。

逆に、研究にご参加いただいても、それによる患者さんへの直接的なメリットはありませんが、この研究を通じて将来の患者さんの役に立つことが期待されます。

### 5. 集計されたデータはどのように保管されるのですか?(情報の保管及び廃棄の方法)

暗号化されたデータファイルにはパスワードをかけて、研究事務局内のコンピューターの中に保管します。データの暗号を解く鍵となるファイル(対応表)は、データファイルと別にして、外部との接続のないパスワードを設定したコンピューターの中に保管しますが、このファイルにもさらにパスワードをかけておきます。データの保管期間は研究結果発表後10年です。保管期間を過ぎたデータは削除・破棄いたします。

### 6. 診療情報をこの研究に使用してほしくありません。どうしたらよいでしょうか?(研究の実施に同意しない、および同意を撤回した場合について)

研究への参加を希望されない場合には、その旨研究担当者にお伝えください。その場合、患者さんの診療情報を本研究に使用することは致しません。この研究に参加するかどうかは患者さんの自由です。研究に参加しないからといって、それが今後の診療に影響することは決してありませんので、ご安心ください。また、一旦この研究への協力に同意されても、その後に取り下げたいとお考えになった場合は、いつでも取り下げることができます。ただし、同意を取り消した時点で、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、あなた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。

### 7. 研究結果をどのようにして知ることができますか?(研究に関する情報公開、研究に関する資料の入手・閲覧、研究結果の帰属)

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、下記研究担当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。

本研究によって得られた結果は、本研究事務局に帰属します。この研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。患者さんとその御家族にはその権利がないことをご了承ください。

## 8. 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

京都大学医学部附属病院 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)

主任研究者： 宮本 享      研究担当医師：舟木 健史

### (2) 研究に関する相談苦情窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

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