

京都大学医学部附属病院を受診された患者さん並びに京都大学の研究に情報を提供いただいた皆様へ

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、試料や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 研究課題名 (受付番号)	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査 (MACINTOSH 研究) (R2479)																										
2 研究責任者 (所属研究機関)	国立大学法人 富山大学 脳神経外科学 教授 黒田 敏																										
3 他の研究機関および各 施設の責任者 記載しきれない場合は次ページへ	<table> <tr><td>北海道大学脳神経外科教授</td><td>藤村 幹</td></tr> <tr><td>東北大学脳神経外科教授</td><td>富永悌二</td></tr> <tr><td>東京女子医科大学脳神経外科教授</td><td>川俣貴一</td></tr> <tr><td>東京大学脳神経外科教授</td><td>齋藤延人</td></tr> <tr><td>東京女子医科大学八千代医療センター診療科長</td><td>川島明次</td></tr> <tr><td>東京医科歯科大学脳神経外科准教授</td><td>成相 直</td></tr> <tr><td>京都大学医学部附属病院特任教授</td><td>宮本 享</td></tr> <tr><td>国立循環器病研究センター脳神経外科部長</td><td>片岡大治</td></tr> <tr><td>国立循環器病研究センター脳神経外科病院長</td><td>飯原弘二</td></tr> <tr><td>岡山大学脳神経外科教授</td><td>伊達 勲</td></tr> <tr><td>九州大学脳神経外科助教</td><td>有村公一、西村 中</td></tr> <tr><td>名古屋大学脳神経外科病院講師</td><td>荒木芳生</td></tr> <tr><td>徳島大学脳神経外科教授</td><td>高木康志</td></tr> </table>	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	富永悌二	東京女子医科大学脳神経外科教授	川俣貴一	東京大学脳神経外科教授	齋藤延人	東京女子医科大学八千代医療センター診療科長	川島明次	東京医科歯科大学脳神経外科准教授	成相 直	京都大学医学部附属病院特任教授	宮本 享	国立循環器病研究センター脳神経外科部長	片岡大治	国立循環器病研究センター脳神経外科病院長	飯原弘二	岡山大学脳神経外科教授	伊達 勲	九州大学脳神経外科助教	有村公一、西村 中	名古屋大学脳神経外科病院講師	荒木芳生	徳島大学脳神経外科教授	高木康志
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	富永悌二																										
東京女子医科大学脳神経外科教授	川俣貴一																										
東京大学脳神経外科教授	齋藤延人																										
東京女子医科大学八千代医療センター診療科長	川島明次																										
東京医科歯科大学脳神経外科准教授	成相 直																										
京都大学医学部附属病院特任教授	宮本 享																										
国立循環器病研究センター脳神経外科部長	片岡大治																										
国立循環器病研究センター脳神経外科病院長	飯原弘二																										
岡山大学脳神経外科教授	伊達 勲																										
九州大学脳神経外科助教	有村公一、西村 中																										
名古屋大学脳神経外科病院講師	荒木芳生																										
徳島大学脳神経外科教授	高木康志																										
4 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	富山大学附属病院の倫理委員会で承認 富山大学付属病院長の許可を得ている。 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得て実施しています。																										
5 研究の目的	もやもや病小児例は、一過性脳虚血発作や脳梗塞で発症することが多く脳血行再建術が有効な治療方法として確立しています。しかし、もやもや病乳幼児例は、学童例と比較して、脳梗塞での発症が多く、長期予後が不良であることが知られています。また、各施設における患者数が少ないため乳幼児もやもや病に対する治療時期や外科手術の方法は施設ごとに異なることが現状です。このため、より良い乳幼児期もやもや病に対する治療成績を改善させるためのガイドラインの策定が望まれます。本研究は、これらのガイドライン策定の基礎となる研究です。																										
6 対象となる	2008 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に 4 歳未満で発症し京都大学																										

試料・診療情報の 取得期間	医学部附属病院で入院治療を受けたもやもや病の患者さん
7 研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで
8 研究の方法 (利用または提供する試 料や診療情報等)	京都大学附属病院の電子カルテ内に含まれる対象患者さんの過去の情報を富山大学脳神経外科に集約して、乳幼児もやもや病の病態、診断、治療の現状を high-volume data に基づいて統計学的に明らかにするとともに、治療成績を向上するための方策を確立します。 利用させていただく診療情報の種類は以下の通りです。 ①基本情報 ②発症時データ ③初回手術データ ④反対側手術時データ ⑤追加手術時データ ⑥最終経過 ⑦画像データ なお、この研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された診療および画像情報データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（富山大学病院脳神経外科）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。さらに、あなたの個人情報が漏洩するリスクを回避するため、連結匿名化に使用した対応表をインターネットに接続していないコンピュータに保管して研究従事者以外に知られていないパスワードでコンピュータ、ファイルをロックするなどの対策を講じます。
9 試料・診療情報の他研 究機関への提供およびそ の提供方法について	本研究に用いる情報は研究参加施設から富山大学脳神経外科学へ情報を郵送して、集約します。富山大学脳神経外科学に集約した情報をもとに統計解析をおこないます。富山大学脳神経外科学から他機関への情報の提供は行いません。 本研究で得られた情報は、もやもや病にかかわる新たな研究に用いる可能性があります。この際には、公開文書によって公表します。
10 試料・情報の管理責 任者	京都大学医学部附属病院 脳神経外科 舟木 健史
11 試料・診療情報の提 供の辞退に関するお申し 出先・お問合せ先	郵送: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学脳神経外科 舟木 健史 電話: 075-751-3459 Email 送付先: tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp

	・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
備考・その他	本研究は厚労科研費補助金を資金源としています。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。 他の研究対象者の個人情報等の保護、及び知的財産保護に支障のない範囲で、研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される場合は、問合せ先までご連絡ください。