

- (1) 研究名: もやもや病における血管壁評価研究。
- (2) 研究の目的: 本研究では、もやもや病患者さんに精査目的で撮影された脳MRIにおいて、MR angiographyを用いた血管内に流入する血液の信号の評価、血管壁イメージングによる血管壁の評価、他のMRI所見などと臨床経過・症状を比較検討します。
- (3) 倫理審査: 本研究は、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。
- (4) 研究実施期間: 倫理委員会承認日からから2年間
- (5) 研究の方法
 1. 対象となる試料・情報の取得期間: 2018年7月1日から2020年12月31日までに京都大学医学部附属病院放射線部でMRI検査を受けたもやもや病の患者さん。
 2. 情報の利用目的・利用方法: 血管壁、他のMRI画像などを匿名化(患者さんの個人情報を消去する処理)を行った上で画像処理を行い、診療内容情報などと対比を行います。
 3. 利用または提供する試料・情報の項目: 画像(MRI検査画像、参考画像として診療録に保管されている画像)、および、患者さんの診療内容の情報。
- (6) 研究拒否: 研究対象とならないことを希望する際には当科に連絡をすれば、解析前であれば、情報の削除が可能です。解析後に関しても2021年12月31日までであれば、解析対象から除外します。
- (7) 個人情報保護: 研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力をはらい、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。症例登録票および症例報告書等を作成する際には、研究対象者の個人情報(氏名・住所・電話番号など)を記載せず、研究対象者識別コードまたは登録番号を用いて、当該実施医療機関外の者が研究対象者を特定できないようにします。研究対象者を識別するための、個人情報と研究対象者識別コードとの対応表は研究責任者が保管します。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。
- (8) 研究資金・利益相反: この研究は、運営費交付金により実施します。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されています。
- (9) 研究機関の名称: 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座(画像診断学・核医学)

- (10) 研究責任者の氏名: 伏見育崇
- (11) 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について: 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において、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。(13)の窓口にお問い合わせください。
- (12) 研究対象者からの相談への対応・窓口: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 放射線診断科窓口(担当: 伏見育崇)
電話: 075-751-3760 diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学医学部附属病院窓口 相談支援センター
電話: 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日 2021年7月27日 バージョン1