

情報公開文書

京都大学医学部附属病院脳神経外科で Ehlers-Danlos syndrome が疑われる疾患に対して治療および血管造影検査が施行された患者さん・ご家族の皆様へ

Ver.1.2

2022年8月5日作成

1. 研究の名称
「血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome: VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査」に関する研究
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
研究機関の名称 研究責任者氏名
・大阪大学 研究責任者氏名:中村 元(脳神経外科・講師)
・岡山大学 研究責任者氏名:平松匡文(脳神経外科・助教)
・久留米大学 研究責任者氏名:田上秀一(放射線科・准教授)
・大分大学 研究責任者氏名:徳山耕平(放射線科・助教)
・筑波大学 研究責任者氏名:松丸祐司(脳神経外科脳卒中予防治療学講座・教授)
・聖路加国際病院 研究責任者氏名:新見康成(神経血管内治療科・部長)
・東海大学 研究責任者氏名:Kittipong Srivatanakul(脳神経外科・講師)
・慶応大学 研究責任者氏名:水谷克洋(脳神経外科・助教)
・熊本大学 研究責任者氏名:清末一路(画像動態応用医学共同研究講座・教授)
・富山大学 研究責任者氏名:秋岡直樹(脳神経外科・准教授)
・藤田医科大学 研究責任者氏名:中原一郎(脳神経外科・教授)
・京都大学 研究責任者氏名:石井 暁(脳神経外科特定・准教授)
・広南病院 研究責任者氏名:松本康史(血管内脳神経外科・部長)
4. 研究の目的・意義

エーラス・ダンロス症候群(Ehlers-Danlos syndrome: EDS)は、特徴的な皮膚の伸び縮み、関節の緩みなどの結合組織の弱さによる症状をきたす遺伝性の病気です。症状と原因から 6 つのタイプに分類されています。血管型エーラス・ダンロス症候群 (Vascular Ehlers-Danlos syndrome:VEDS)は、III 型コラーゲン遺伝子(COL3A1)に異常が存在し、動脈、腸管、子宮の脆弱性を特徴とする疾患です。血管の病気に関しては動脈瘤、動脈 と静脈が直接吻合する動静脈瘻、血管の内膜の破綻による動脈解離などを生じます。20 歳までに 25%、40 歳までに 80%が重大な合併症を生じ、死亡年齢の中央値は 48 歳とされています。本症は、重篤な合併症を来たしうるにもかかわらずその希少性から、予防法、治療法が確立されていません。本研究では全国の脳血管内治療施設より多数の症例を集積し、その臨床像と脳神経外科領域の合併症、治療成績を詳細に検討することにより VEDS に伴う合併症ならびにその治療成績を明らかにし、治療方法を確立することを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可後~2023 年 12 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、日本脳神経血管内治療学会 専門医修練施設で VEDS が疑われた症例

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

個人を特定できないように匿名化した診療情報(患者背景情報, 治療方法, 転帰)をケースカードに登録し、主たる研究機関である大阪大学へ提供します。なお、当院のみで管理する患者対応表を作成し、症例を把握します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- a.患者背景:性別、年齢、症状、診断名、頭頸部ならびにその他の血管合併症、転帰、カルテ番号等
- b.CT、MRI、DSA 画像等 c.治療内容:外科的加療、血管内治療、保存的加療、治療方法:母血管閉塞、経動脈的塞 栓、経静脈的塞栓
- d.治療結果、治療合併症、臨床転帰等

9. 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
項目番号3に記載

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者:大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元

当院における研究責任者:京都大学 脳神経外科特定・准教授 石井 暁

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・
情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で
の研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究結果は、論文や学会での発表にて公開し、研究結果を公開する際には、研
究対象者を特定できる個人情報等は開示しません。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、第 38 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術集会の
資金で実施します。

2) 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。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部 脳神経外科講座

住所:京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-3459

担当者:脳神経外科講座 大川将和

2) 京都大学の相談等窓口

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