

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 研究課題名 (受付番号)	もやもや病における出血源(脳室周囲吻合)の退縮時期とその要因に関する過去起点コホート研究
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学医学部附属病院 教授 宮本享
3 他の研究機関および各施設の責任者	なし
4 審査した倫理審査委員会と研究機関長の許可	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、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。
5 研究の目的	もやもや病は内頸動脈という脳の太い血管の終末部がだんだん細くなり、代償的に脳底部や脳室周囲の血管が拡張した「もやもや血管」が増える病気です。もやもや病は脳の血流不足を引き起こす一方で、もやもや血管が破れ脳出血をきたすことがあります。もやもや病における脳出血は、壮年期に多く発症し、患者さんの生活の質に大きな影響を与えるだけでなく、本症における最大の死亡の原因となります。近年、代表的な出血源として、もやもや血管を含めた脳の血管が脳室周囲で吻合をきたす脳室周囲吻合 (Periventricular anastomosis) が注目されています。この吻合ができると、脳血流が本来の方向から逆行し、脳の中から脳表側へと流れることとなるため、元々細い血管に血流が増加し破れやすくなり、脳出血の原因となります。そのため、この吻合を有するもやもや病患者さんには、これを消退させることが出血予防の観点から重要と考えられています。これまでの研究で、頭蓋内外バイパス術をすると、脳室周囲吻合が半分程度の頻度で消退することが分かっています。また、我々は経験的に、術後早期からこの吻合が消失または減弱していることをしばしば経験します。しかしどのような患者さんや手術方法で吻合が早期に消退しやすいのか、詳細は分かっていません。 この研究では、どのような患者さんや手術が脳室周囲吻合の消退や減少を促進する要因となっているのかどうかを明らかにし、も

	やもや病患者さんにおいて、適切な手術を行うことにより、術後早期から出血予防効果が得られることを示すことを目的としています。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	下記の期間に京都大学医学部附属病院で手術を受けたもやもや病の患者さん 2016 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日
7 研究期間	研究実施機関の長の許可日から 2025 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)	京都大学医学部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収集し、統計学的に解析することで、どのような患者さんが利用させていただく診療情報の種類は以下の通りです。 年齢、性別、血圧、発症様式等の初回入院時情報 CT、MRI、SPECT、脳血管撮影等の画像情報 手術日や手術の種類、手術戦略に関する情報 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(京都大学医学部附属病院)に集約されますので、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京都大学医学部附属病院で収集し、情報をもとに統計解析をおこないます。京都大学医学部附属病院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 研究資金・利益相反	本研究は科学研究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。
11 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
12 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、研究対象者またはその代理人が上記お申し出先・お問合せ先にご連絡いただくことで、その方の試料・情報の研究目的利用の停止、解析からの除外、他の研究機関への提供の停止等の対応をいたします。ただし、ご連絡をいただいた時点で、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。 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。