

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、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)	電子カルテ構造化情報収集アプリケーションを用いたもやもや病レジストリ構築に関する多施設共同研究 (Cyber MOYA Project)(R4375)
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学医学部附属病院 脳卒中療養支援センター・もやもや病支援センター特任病院教授 宮本 享
3 他の研究機関および各施設の責任者	北海道大学医学部 脳神経外科学 教授 藤村 幹 近畿大学医学部 脳神経外科 主任教授 高橋 淳
4 承認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および北海道大学病院、近畿大学病院の機関長の許可を得て実施するものです。
5 研究の目的	<p>もやもや病は若い方に起こる脳血管の病気であり、長期にわたる脳卒中の予防が重要です。もやもや病の診療実態や長期予後を明らかにするには、多くの病院から、実際の医療現場(リアルワールド)で得られたデータ(リアルワールドデータ)を迅速に集めて分析することが必要です。しかし、従来の方法では医療現場に大きな負担が伴いません。</p> <p>このような課題を解決し、患者さんが安心して医療を受けられる環境を提供するために、リアルワールドデータを可視化し、医療従事者間の情報共有ができる体制整備を進めることが重要です。本研究では、日常診療で用いられる電子カルテ内の診療情報(診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果など、患者さんの健康に関する情報を言います)を収集する「Cyber MOYA システム」を、各医療機関に導入し、臨床情報を収集します。収集された実際の医療の情報つまりリアルワールドデータを分析することで、患者さんご自身が受ける治療の質の向上に貢献することを目指します。</p> <p>そこで、当院でもやもや病の診療を受けている全ての年齢の方々を対象に、リアルワールドデータのご提供をお願いしております。</p>
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	京都大学医学部附属病院または北海道大学病院または近畿大学病院において2009年4月1日から2027年3月31日までの間に外来診療あるいは入院治療を行った、全年齢のもやもや病患者さんが対象です。診療情報取得の対象となる期間は2009年4月1日から2029

	年3月31日です。
7 研究期間	研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日を予定しています。
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	電子カルテ内の診療情報を集めるために開発され、本研究のために医療機関に導入した Cyber MOYA システムを使用して、各施設の電子カルテから通常の診療下で行われる治療内容や診察・検査の結果を取得し、様々なデータについて分析を行います。
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	<p>この研究に参加される患者さんのリアルワールドデータについては、個人が特定されないよう、実名は使用しません。その代わりに、各施設の Cyber MOYA システムでデータ収集をする際に、お名前を暗号化 (Cyber MOYA 固有 ID を付与) します。すなわち、どの患者さんの情報なのかが限られた研究者にしか分からないような形に情報が加工されます。これらのデータは、各施設およびデータセンターのファイアウォールを介して、外部からのアクセスのない安全性の担保された接続により外部の統合サーバへ送信されます。</p> <p>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。</p>
10 利用または提供を開始する予定日	各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。
11 研究資金・利益相反	<p>本研究は公的研究費 (AMED 難治性疾患実用化研究事業・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業等) を資金源としています。新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRIME-R) と本研究以外の共同研究を受け入れている研究者が参加しています。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。また、共同研究機関においても、機関の規程に従い審査されています。</p>
12 試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 脳卒中療養支援センター・もやもや病支援センター特任病院教授 宮本 享
13 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	<p>1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 舟木 健史 TEL: 075-751-3459 E-mail: tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p>2) 京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口</p>

	(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
備考・その他	<p>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、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。</p> <p>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。</p>