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 研究の名称 (受付番号)	もやもや病および脳動脈狭窄症における MRI 血管壁評価を用いた進行予測に関する後方視的研究 (R4719)
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	京都大学医学部附属病院 脳神経外科講師 舟木 健史
4 研究の目的・意義	もやもや病とは脳を栄養する内頸動脈が進行性に狭くなり、詰まってしまう病気です。画像検査のひとつである MRI により、もやもや病の診断がより早期かつ正確に行えるようになっていきます。さらに、最近の MRI の技術の進歩により、病気の進行を予測できる可能性もありますが、この点についてはまだわかっていないことも多く、更なる研究が必要です。本研究の目的は、もやもや病患者さんに行われた過去のMRIのデータを詳細に調べることにより、病気の進行の早期発見や適切な治療につなげていくことにあります。
5 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで
6 対象となる診療情報の取得期間	2018 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日に、京都大学医学部附属病院脳神経外科において、受診もしくは入院したもやもや病患者さん
7. 情報の利用目的・利用方法	診療録に既に存在するデータ(下記)を集計し、解析を行うものです。したがって、本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。データの集計に当たっては、患者さんのお名前を数字等で暗号化(仮名化)することで、個人情報の保護に務めます。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に患者さんを特定できる情報は一切含まれません。
8. 利用する情報の項目	1. 臨床データ 生年月日・性別・年齢、発症年齢、高血圧・糖尿病・脂質代謝異常の既往、自己免疫疾患の既往、自己抗体の有無、もやもや病の家族歴、喫煙歴、飲酒歴、抗血小板剤の使用、発症様式、RNF-213 遺

	<p>伝子多型の有無、高ホモシステイン血症、バイパス術の有無、バイパスの標的領域、手術日</p> <p>2.放射線学的データ 放射線学的診断、鈴木分類、Periventricular anastomosis、SPECT stage、後大脳動脈病変の有無、MRA スコア、MRI の施行日、MRI の所見</p> <p>3.アウトカムデータ フォローアップ中の血管狭窄進行の有無、最終フォローアップ MRI の施行日または、MRA スコアに変化があった場合にはその MRI 施行日、フォローアップ中の手術の有無</p>
9.利用を開始する予定日	研究機関の長の実施許可日
10.情報の管理について責任を有する者の氏名	京都大学脳神経外科 講師 舟木 健史
11.患者さんが情報の研究への利用を停止した場合の方法	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.研究に関する資料の入手・閲覧する方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください
13. 研究資金・利益相反	<p>1.研究資金の種類および提供者 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 運営費 科学研究費助成事業「もやもや病における脳室周囲吻合診断のための最適な画像モダリティの解明」(24K23529)</p> <p>2.提供者と研究者との関係 本研究は特定の企業からの資金提供は受けていません。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。</p> <p>3.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。</p>
14.相談窓口	<p>1.研究課題ごとの相談窓口 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 講師 舟木 健史 電話：075-751-3450 FAX：075-752-9501 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 (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
--	---