

情報公開文書

1. 研究の名称
小児もやもや病における高次脳機能障害の画像診断法に関する研究
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
1) 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 講師 舟木 健史
4. 研究の目的・意義
【1】研究の目的
本研究の目的は、小児もやもや病患者における脳血流状態と高次脳機能障害の関連性を核医学検査と心理学的検査を用いて解明することです。血行再建術による脳血流改善が認知機能に与える影響を評価することで、本疾患の診断と予後予測の精度向上に資する客観的な画像指標を確立することを目指しています。
【2】社会的意義
小児もやもや病における高次脳機能障害は、患者さんの学業や日常生活に重大な影響を及ぼす大きな問題です。本研究により脳血流に基づいた正確な予測が可能になれば、個々の患者さんに最適な治療方針の決定が可能となります。これは患者さんの生活の質（QOL）向上に寄与するだけでなく、長期的な社会的負担の軽減にもつながるため、大きな社会的意義があります。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
1990 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科に入院したもやもや病の患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
小児もやもや病患者における脳血流状態と高次脳機能障害の関連性を解明し、血行再建術の効果を評価するために利用します。診療録から必要な情報を抽出して研究用データセットを作成します。抽出された情報は、研究固有の番号を付与して ID 化し、個人が特定できない状態で統計解析に利用します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
測定項目
 - i. 性別・発症年齢・発症様式・血圧等のベースライン要因
 - ii. 麻痺・言語障害、一過性脳虚血発作頻度の神経症候
 - iii. MRI 画像上の脳梗塞の有無とその部位
 - iv. 脳血管撮影所見（鈴木分類(2)、後大脳動脈病変の有無）
 - v. 術前・術後の SPECT 等の核医学検査・脳血流検査
 - vi. 術前および術後の認知処理機能
Das-Naglieri Cognitive Assessment System (DN-CAS) 等の認知評価尺度の合計得点およびその下位尺度得点
 - vii. 術前および術後の知能検査
Wechsler Intelligence Scale for Children—Fourth Edition (WISC-IV) 等の合計得点およびその下位尺度得点
 - viii. 血行再建術の詳細（術式・回数・周術期合併症の有無）
 - ix. 術後の脳血管イベント（一過性脳虚血発作頻度や脳梗塞発症）

9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から開始します。
10. 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
共同研究機関はありません。
11. 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
京都大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 舟木 健史
12. 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。
13. 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

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。
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
研究助成金
日本メジフィジックス株式会社 研究者主導臨床研究プログラム（単機関型）
 - 2) 提供者と研究者との関係
研究者は研究を実施のうえ、本研究に係る報告書を作成する。研究資金提供者は対価として研究費を支払う。日本メジフィジックス株式会社の者は研究企画、運営、解析、論文執筆に関与はしない。
 - 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。
15. 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
研究事務局の相談窓口
京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 講師 舟木 健史 / 助教 千原 英夫
TEL : 075-751-3450 FAX : 075-752-9501
E-mail : tfunaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp / hideochihara@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 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
16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
該当 なし