

情報公開文書

「小児もやもや病における高次脳機能および適応行動の長期予後に関する観察研究」について

京都大学および京都大学医学部附属病院では、もやもや病と診断され当院で検査・治療を受けている小児患者さんを対象に、当院での診療データを集計・調査する研究を行っています。

1. 研究の名称

小児もやもや病における高次脳機能および適応行動の長期予後に関する観察研究

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

代表的な研究機関・研究責任者

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 先端作業療法学講座 助教 草野佑介

共同研究機関

関西医科大学大学院生涯健康科学研究科 教授 加藤寿宏

4. 研究の目的・意義

診断・治療の進歩により、より多くの小児もやもや病患者さんで、脱力やしびれ発作などの症状を改善させ、麻痺などの後遺症を予防できるようになっています。一方、小児患者さんの中には、手足の症状がほとんどないにもかかわらず、学校での学習に困ったり悩みをもったりする方もおられます。このような症状は、脳の持つ様々な認知機能と関係があるかもしれませんと考えられています。実際に、小児期（18歳未満）にもやもや病を発症した方のうち、10～20%程度が成人期（18歳以降）になると社会生活に困りごとがあると報告されています。ただし、これまでの研究は主に「大人になった後どうなるか」を調べたものが多く、「子どもから大人へ成長していく過程で、手術を受けた子どもたちがどのような学習上の課題や行動の特徴を示すのか」については十分にわかっていない。そこで小児もやもや病患者さんの認知機能や行動や気持ちの傾向、学校生活での困りごとについて調べることで、将来の生活や学習を支えるより良い取り組みを考えていきたいと考えています。

5. 研究実施期間

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までとします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

調査の対象となる患者さんは、2009 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院脳神経外科に入院された 17 才以下のもやもや病患者さんです。該当する患者さんおよび保護者の方におかれましては、カルテの記載事項や検査データ等を本研究に利用させていただくことをご了承くださいますよう、どうかよろしくお願ひ申し上げます。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究は、当院に保管されている診療情報を集計するもので、新しい治療を患者さんに受けさせていただく研究ではありません。集められた個人情報は厳重に管理し、発表に当たっては統計学的処理を行いますので、個人名が特定されることはありません。また、データ解析の過程で共同研究機関より学術的助言を受ける場合がありますが、提供する情報は集計データのみとし、個人を特定できる情報（氏名、ID、カルテ番号、日付情報など）は一切含みません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・ 性別、年齢、症状などの、病気に関連するデータ
- ・ MRI や脳血管撮影、SPECT などの画像所見に関するデータ
- ・ 神経心理学的検査や認知機能検査に関するデータ
- ・ 行動や気持ちに関する質問紙に関するデータ

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の予定です。

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

草野佑介 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端作業療法学講座 助教

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

診療情報を本調査に使用してほしくないとお考えの患者さんやご両親におかれましては、下記研究責任者までご連絡いただければ、解析対象から除外させて頂きます。ただし、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、患者さん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。なお、患者さんが本研究への参加をお断りされても、そのことを理由に診療上の不利益を被ることは決してありませんので、ご安心ください。

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

本調査が終了し、その結果が明らかになった段階で、ホームページや講演、市民公開講座等を通じて患者さんにお知らせする予定です。なお、患者さんご自身や御家族、あるいは代理人が、ご自身に関する本研究の診療データの確認や閲覧を希望される場合には、下記研究責任者にお申し出ください。他の対象患者さんの差支えにならない範囲で、ご説明させていただきます。

13. 研究資金・利益相反

1) 資金源

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端作業療法学講座 臨床認知神経科学分野 運営費

2) 利益相反

本研究は特定の企業からの資金提供は受けていません。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。

14. 研究対象者等からの相談への対応

お問い合わせやご相談がございましたら、遠慮なく下記担当者までご連絡ください。

1) 研究事務局の連絡先

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話 : 075-366-7729 FAX : 075-366-7725

E-mail: katanaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究代表者 : 草野 佑介

分担研究者 : 田中 かなで

2) 研究に関する相談苦情窓口

京都大学附属病院 総務課 研究推進掛

電話 : 075-751-4899 E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 : 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp