

## 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)	前方穿通枝群に起因する出血型もやもや病に関する多施設共同研究 (R5532)
2. 倫理審査と許可	近畿大学医学部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 舟木 健史
4 研究の目的・意義	この研究では、出血型もやもや病のうち、大脳半球前半部に出血した事例の病態および予後について調べることを主な目的としています。
5 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日～ 西暦 2029 年 3 月 31 日
6 対象となる診療情報の取得期間	2009 年 1 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科において診療を行ったもやもや病患者さん
7. 情報の利用目的・利用方法	この研究では、出血型もやもや病のうち、大脳半球前半部に出血した事例の病態および予後について調べることを主な目的としています。そのため、当科で出血型もやもや病に対する治療を受けられた患者様のうち、大脳半球前半部に出血した方を対象として、診療情報・画像データのみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。
8. 利用する情報の項目	1. 発症時患者情報 出生年月 性別 出血発症年月および年齢 出血前のもやもや病診断の有無 既往歴 抗血栓薬使用歴 発症前の生活自立度 (modified Rankin scale: mRS) 発症前の全身状態スコア (Karnofsky performance status: KPS) 2. 発症時身体情報 初診時意識レベル (Japan Coma Scale, Glasgow Coma Scale) 初診時神経学的症状

	<p>瞳孔異常、運動麻痺、言語障害、感覚障害、視野障害、けいれん、頭痛、嘔吐、その他</p> <p>3. 発症時画像検査データ</p> <p>A) 頭部 CT</p> <p>B) MRI</p> <p>FLAIR または T2</p> <p>T2 star または SWI</p> <p>C) MRA</p> <p>TOF 元画像</p> <p>再構成画像</p> <p>STS-MIP 画像（作成可能な場合。スラブ厚 10～15 mm、間隔 1 mm）</p> <p>D) 脳血管造影（急性期以後のデータでも可）</p> <p>両側内頸動脈造影</p> <p>両側外頸動脈造影</p> <p>椎骨動脈造影</p> <p>4. 出血前画像（出血発作前にもやもや病と診断し診療を行っていた場合のみ）</p> <p>A) MRI</p> <p>FLAIR または T2</p> <p>T2 star または SWI</p> <p>B) MRA</p> <p>TOF 元画像</p> <p>再構成画像</p> <p>STS-MIP 画像（作成可能な場合。スラブ厚 10～15 mm、間隔 1 mm）</p> <p>C) 脳血管造影（施行例のみ）</p> <p>両側内頸動脈造影</p> <p>両側外頸動脈造影</p> <p>椎骨動脈造影</p> <p>5. 急性期治療の内容</p> <p>血腫除去術（開頭、内視鏡）</p> <p>脳室ドレナージ術</p> <p>血管内治療（術式詳細）</p> <p>その他の治療</p> <p>6. 慢性期治療の内容</p> <p>バイパス手術の有無、実施年月日</p> <p>バイパス術式（直接法、間接法、複合術式）</p>
--	--

	<p>バイパス術後画像データ（術後約3～12ヵ月検査）</p> <p>A) MRI FLAIR または T2 T2 star または SWI</p> <p>B) MRA TOF 元画像 再構成画像 STS-MIP 画像（作成可能な場合。スラブ厚 10～15 mm、間隔 1 mm）</p> <p>C) 脳血管造影（実施例のみ） 両側内頸動脈造影 両側外頸動脈造影 椎骨動脈造影 バイパス手術以外の治療</p> <p>7. 再出血発作 出血の有無 出血年月日 出血時画像データ</p> <p>A) 頭部 CT B) MRI FLAIR または T2 T2 star または SWI</p> <p>C) MRA TOF 元画像 再構成画像 STS-MIP 画像（作成可能な場合。スラブ厚 10～15 mm、間隔 1 mm）</p> <p>D) 脳血管造影（施行例のみ） 両側内頸動脈造影 両側外頸動脈造影 椎骨動脈造影</p> <p>8. 転帰 発症3ヵ月後 mRS（転院により不明時：退院時 mRS） 発症6ヵ月後 mRS 最終 mRS 最終画像</p> <p>A) MRI FLAIR または T2</p>
--	---

	<p>T2 star または SWI</p> <p>B) MRA</p> <p>TOF 元画像</p> <p>再構成画像</p> <p>STS-MIP 画像（作成可能な場合。スラブ厚 10~15 mm、間隔 1 mm）</p> <p>9. もやもや病感受性遺伝子に関する情報（過去に検査が実施されている場合のみ）</p> <p>RNF213 遺伝子多型の有無</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. 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	<p>研究代表機関 近畿大学 脳神経外科</p> <p>研究代表者 主任教授 高橋 淳</p> <p>共同研究機関とその研究責任者：</p> <p>富山大学 脳神経外科 教授 黒田 敏</p> <p>北海道大学脳神経外科 教授 藤村 幹</p> <p>東北大学脳神経外科 教授 遠藤 英徳</p> <p>広南病院脳神経外科 部長 鹿毛淳史</p> <p>東京大学脳神経外科 教授 齊藤 延人</p> <p>東京科学大学脳神経外科 講師 原 祥子</p> <p>名古屋大学脳神経外科 教授 齋藤 竜太</p> <p>JCHO 中京病院脳神経外科 部長 高須 俊太郎</p> <p>京都大学脳神経外科 講師 舟木 健史</p> <p>国立循環器病研究センター脳神経外科 部長 片岡 大治</p> <p>徳島大学脳神経外科 教授 高木 康志</p> <p>川崎医科大学脳神経外科 主任教授 菱川朋人</p>
11. 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
12. 患者さんが情報の研究への利用を停止した場合の方法	<p>この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、研究結果の発表後にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。</p>
13. 研究に関する資料の入手・閲覧する方法	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等

	の研究に関する資料を開示いたします。
14. 研究資金・利益相反	<p>1. 研究資金の種類および提供者 厚生労働科学研究費「もやもや病(ウイルス動脈輪閉塞症)における難病医療体制の整備や患者のQOL向上に資する研究(23FC1011)」</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>
15. 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>