

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)	もやもや病における血管壁 MRI と臨床アウトカムに関する後方視的研究 (R)
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	もやもや病では、脳血流低下による虚血性脳卒中や一過性脳虚血発作が生じることがありますが、その発症には脳血行力学的な障害だけでなく、血管壁の病変活動性など、血管そのものの状態も関与している可能性があります。近年、高分解能 MRI を用いた血管壁 MRI により、もやもや病の血管壁造影所見が血管狭窄の進行など関連する可能性が報告されていますが、臨床的な意義は十分に明らかになっていません。本研究では、当院で血管壁 MRI や SPECT 検査などを受けたもやもや病患者さんを対象に、血管壁 MRI で認められる血管壁造影と、脳梗塞の発症や一過性脳虚血発作などの患者さんに直接影響する症状との関係を調べることを目的としています。本研究により、もやもや病患者さんの中で脳梗塞を生じやすい高リスク群をより適切に評価できる可能性があります。その結果、内科的治療や外科的治療の選択、治療時期の判断に役立つ知見が得られ、将来的にもやもや病診療の質の向上に貢献することが期待されます。
5 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日～西暦 2032 年 3 月 31 日
6 対象となる診療情報の取得期間	2017 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日の間に、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または類もやもや病の患者さんのうち、血管壁 MRI および SPECT 検査を受けた方を対象とします。
7. 情報の利用目的・利用方法	本研究では、診療の過程で得られた既存の診療情報を用いて、もやもや病における血管壁 MRI の所見と、脳梗塞の発症や一過性脳虚血発作など、患者さんに直接影響する症状との関係を明らかにします。データを収集する際には、個人が特定されないよう研究用の

	番号を付けて仮名化し、臨床情報、血管壁 MRI の所見、SPECT 検査などを統計的に解析します。個人情報に関しては、京都大学において厳重に管理します。
8. 利用する情報の項目	本研究では、診療録および画像検査などの既存情報をもとに、以下の項目を利用します。 1. 臨床データ ① 生年月日、性別、年齢など ② 血管壁 MRI の施行年月日 ③ 発症様式 ④ 高血圧、糖尿病、脂質代謝異常、喫煙歴などの動脈硬化リスク因子 ⑤ 既往歴・家族歴・薬剤使用歴など ⑥ RNF213 遺伝子多型の有無（既に検査が行われている場合） ⑦ 脳梗塞や一過性脳虚血発作など、経過中に認められた症状やイベント ⑧ バイパス手術などの治療介入の有無 ⑨ 最終診察時の modified Rankin Scale (mRS) などの神経学的状態 2. 放射線学的データ 血管壁 MRI、SPECT、MRI、MRA、脳血管撮影などの既存画像情報をもとに、以下の項目を評価します。 ① 血管壁 MRI の造影所見やその定量値 ② SPECT 検査による脳血流低下の程度、脳血行力学的重症度など ③ 病期分類 ④ 脳室周囲吻合 ⑤ 後大脳動脈病変の有無 ⑥ 経過中の血管狭窄進行の有無 ⑦ その他、もやもや病の病状評価に必要な画像所見など
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	京都大学医学部附属病院 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い場合の方法	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。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。

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	1. 研究資金の種類および提供者 ① 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 運営費 ② 科学研究費助成事業 基盤研究 C 「統合型バイオマーカーによる頭蓋内動脈狭窄進行予測モデルについての研究」(26K15661) 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。 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。
14. 相談窓口	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 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 電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp