

情報公開文書

国立循環器病研究センター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、試料や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 研究課題名 (受付番号)	小児もやもや病の成人後出血転化に関するレジストリ研究 Registry on Cerebral Hemorrhage in the Adult Patients with Moyamoya Disease of Pediatric Onset (CHAMP Registry) (R)
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学医学部附属病院 脳卒中療養支援センター・もやもや病支援センター特任病院教授 宮本 享
3 他の研究機関および各施設の責任者	北海道大学医学部 脳神経外科学 教授 藤村 幹 札幌医科大学医学部 脳神経外科 教授 三國 信啓 岩手医科大学 病院長 小笠原 邦昭 東北大学医学部 脳神経外科 教授 遠藤 英徳 広南病院 脳神経外科 副部長 鹿毛淳史 東京大学医学部 脳神経外科 教授 斉藤 延人 東京科学大学 脳神経外科 助教 原 祥子 新潟大学脳研究所 脳神経外科 教授 大石 誠 富山大学医学部 脳神経外科 教授 研究指導 名古屋大学医学部 脳神経外科 教授 齋藤 竜太 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 副部長 荒木芳生 岐阜大学医学部 脳神経外科 講師 江頭 裕介 国立循環器病研究センター 脳神経外科 片岡 大治 近畿大学医学部 脳神経外科 教授 高橋 淳 川崎医科大学 脳神経外科 教授 菱川 朋人 徳島大学医学部 脳神経外科 教授 高木 康志 福岡大学医学部 脳神経外科 教授 安部 洋
4 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	本研究は、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での中央一括審査を受け、承認された後、本研究の参加施設において、当該研究機関の長から、当該研究機関における研究の実施について許可を得ています。
5 研究の目的	バイパス手術により、もやもや病患者さんの予後は改善しますが、もやもや病患者さんに対してバイパス手術が導入されて約 40 年が経過した今日、こどもの頃に手術を受けた後、長期間無症状だったにも

	かかわらず、成人後に脳出血を来す(「成人後出血転化」)ケースがあることが徐々に明らかになりつつあります。長期的な脳出血リスクは、もやもや病患者さんにとって切実な問題ですが、一つの病院で経験される患者数には限りがあり、多くの病院が協力してその実態を解明することが望まれています。 本研究の目的は、成人後出血転化の特徴と予後を明らかにすることです。小児成人移行支援や成人期出血予防に関する指針策定を通じて、小児もやもや病の長期予後改善につなげていきたいと考えています。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	本研究は、18 才未満の年齢において脳血行再建術を施行され、遠隔期(術後 1000 日以降)に出血転化を来し 2009 年以降に研究参加施設に受診あるいは入院した成人例を対象としています。診療情報取得の対象となる期間は 2009 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日です。
7 研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日を予定しています。
8 研究の方法 (利用または提供する試 料や診療情報等)	通常の診療下で行われる、症状や過去の治療歴、血圧等の臨床データ、MRI 等の画像データ、再出血に関するデータ等、治療内容や診察・検査の結果を取得し、様々なデータについて分析を行います。
9 試料・情報等の保管	平成 27 年 7 月 30 日研究担当事業裁定制定「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件」の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とします。
10 試料・診療情報の他 研究機関への提供および その提供方法について	この研究に参加される患者さんのデータについては、個人が特定されないよう、実名は使用しません。その代わり、各施設からデータ収集をする際に、お名前を暗号化(仮名化)します。すなわち、どの患者さんの情報なのかが限られた研究者にしか分からないような形に情報が加工され、研究事務局に郵送等で提供されます。 本研究で得られた情報は、もやもや病にかかわる新たな研究に用いる可能性があります。この際には、公開文書によって公表します。
11 利用または提供を開 始する予定日	各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。
12 研究資金・利益相反	本研究は公的研究費(厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業等)を資金源としています。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。また、共同研究機関においても、機関の規程に従い審査されてい

	ます。
13 試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 脳卒中療養支援センター・もやもや病支援センター特任病院教授 宮本 享
14 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 舟木 健史 TEL:075-751-3459 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 (Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp 1) 国立循環器病研究センターの相談窓口 国立循環器病研究センター 脳神経外科 片岡 大治 濱野 栄佳 TEL:06-6170-1070
備考・その他	本研究の対象者に該当する可能性のある方で試料や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、研究対象者またはその代理人が上記お申し出先・お問合せ先にご連絡いただくことで、その方の試料・情報の研究目的利用の停止、解析からの除外、他の研究機関への提供の停止等の対応をいたします。ただし、ご連絡をいただいた時点で、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、あなた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。 他の研究対象者の個人情報等の保護、及び知的財産保護に支障のない範囲で、研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される場合は、問合せ先までご連絡ください。