

国立循環器病研究センター脳神経外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・ご家族
の皆様へ

国立循環器病研究センター脳神経外科（以下、当科）では、「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」という臨床研究を行っています。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診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学病院脳神経外科が研究代表機関となって実施する多施設共同研究であり、当科は共同研究機関として参加しています。近畿大学医学部倫理委員会で審査・承認を受け、国立循環器病研究センター病院長による実施の許可を受けて行われます。

研究代表機関 近畿大学 脳神経外科
共同研究機関 富山大学 脳神経外科
北海道大学 脳神経外科
東北大学 脳神経外科
広南病院 脳神経外科
東京大学 脳神経外科
東京科学大学 脳神経外科
名古屋大学 脳神経外科
JCHO 中京病院 脳神経外科
京都大学 脳神経外科 / 京都大学病院 もやもや病支援センター
国立循環器病研究センター 脳神経外科
徳島大学 脳神経外科
川崎医科大学 脳神経外科

① 情報の利用目的及び利用方法

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。なお、それらの個人情報を直接他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する情報の項目

国立循環器病研究センター電子カルテシステム上に診療情報および画像が蓄積されている症例が対象となります。電子カルテシステム稼働前の症例は対象外です。

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

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

3. 発症時画像検査データ

A) 頭部 CT

B) MRI

FLAIR または T2

T2 star または SWI

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)

D) 脳血管造影 (急性期以後のデータでも可)

両側内頸動脈造影

両側外頸動脈造影

椎骨動脈造影

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)

A) MRI

FLAIR または T2

T2 star または SWI

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)

C) 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

5. 急性期治療の内容

- 血腫除去術 (開頭、内視鏡)
- 脳室ドレナージ術

- 血管内治療（術式詳細）
- その他の治療

6. 慢性期治療の内容

- バイパス手術の有無、実施年月日
- バイパス術式（直接法、間接法、複合術式）
- バイパス術後画像データ（術後約3～12ヵ月検査）

A) MRI

FLAIR または T2

T2 star または SWI

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）

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

7. 再出血発作

- 出血の有無
- 出血年月日
- 出血時画像データ

A) 頭部 CT

B) MRI

FLAIR または T2

T2 star または SWI

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）

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

8. 転帰

- 発症 3 ヶ月後 mRS（転院により不明時：退院時 mRS）
- 発症 6 ヶ月後 mRS
- 最終 mRS
- 最終画像

A) MRI

FLAIR または T2

T2 star または SWI

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）

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）

- RNF213 遺伝子多型の有無

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の許可 **2026年4月13日**

研究機関の長の許可日から遡って、過去の情報の収集を開始します。研究機関の長の許可日以降の情報は収集されません。研究（情報の解析作業）は 2029 年 3 月 31 日まで実施されます。

④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

国立循環器病研究センター

理事長 大津欣也

⑤ 提供する情報の取得の方法

当科の研究責任者または研究分担者が、診療情報および画像情報を過去の診療録（電子カルテ）から直接取得します。これらの情報に研究固有番号を付与し、個人を特定しうる情報を全て削除した上で、研究事務局（近畿大学医学部脳神経外科内）に送付します。

【送付方法】

情報：パスワードで保護された、電子メールへの患者情報ファイル添付

画像データ：DICOM データを記録メディアに取り込み郵送または宅配

研究事務局に集積されたデータファイルおよび画像メディアは、施錠可能な室内に保管されます。

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究代表者：高橋 淳

所属研究機関：近畿大学医学部脳神経外科

⑦ 利用する者の範囲

「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」 研究事務局、研究責任者、分担研究者および実務者

⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

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。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

国立循環器病研究センター脳神経外科 片岡大治

電話：06-6170-1070 FAX：06-6170-1884

以上