

当院で脳アミロイド血管症と診断された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2016 年 1 月～2025 年 12 月の間に、当院に入院または外来受診し、脳アミロイド血管症と診断された方

【研究課題名】脳アミロイド血管症患者における脳内出血発症リスク層別化を目的とした臨床・神経画像マーカーの検討

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

【研究の目的・意義】

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、脳アミロイド血管症の患者さんにおける MRI 画像所見の経時的な変化と、その後の脳出血、認知機能低下、身体機能低下、死亡などの臨床経過との関連を明らかにすることを目的としています。脳アミロイド血管症は、脳の血管の壁にアミロイド β というたんぱく質が沈着することで生じる病気であり、高齢者における脳出血や認知機能低下の原因の一つと考えられています。脳アミロイド血管症では、頭部 MRI 検査で脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着、白質病変などの所見がみられることがありますが、これらの画像所見が時間の経過とともにどのように変化するのか、また将来の脳出血や認知機能低下、身体機能低下などどのように関連するのかについては、まだ十分に明らかになっていません。この研究の成果は、将来的に脳出血などを起こしやすい患者さんを早期に把握するためのリスク評価法の確立や、診療方針の検討、新たな治療法の開発に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

診療情報：診断名、年齢、性別、人種、国、身長、体重、BMI、入退院日、外来受診日、血

圧、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、内服薬、脳アミロイド血管症に関連する臨床情報（脳出血、円蓋部くも膜下出血、認知機能障害又は認知症、一過性局所神経症状、炎症性脳アミロイド血管症の既往）、CT 画像所見、MRI 画像所見、認知機能検査、軽度認知障害又は認知症の診断、脳出血発症の有無、脳出血の発症日又は診断日、脳出血の臨床及び画像上の特徴、治療内容、臨床経過、modified Rankin Scale、退院先、死亡の有無、死亡日、最終診療日

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

Jersey Shore University Medical Center, Hackensack Meridian Health/
Hackensack Meridian Health Inc（米国、ニュージャージー州） Professor Shadi Yaghi

共同研究機関・研究責任者

「別紙 1」参照

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：Hackensack Meridian Health Inc

研究責任者：Professor Shadi Yaghi

研究で収集した情報を、解析のために外国の研究機関に提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：Hackensack Meridian Health Inc（米国、ニュージャージー州）

研究責任者：Shadi Yaghi

提供する項目：【利用する診療情報】に記載した情報

提供方法：この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、上記の研究機関で厳重に管理されます。

【研究期間】研究許可日より 2030 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026 年 9 月 17 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 三輪佳織 医師 新垣慶人
電話：06-6170-1070