

# 2010年4月1日～2024年10月31日の間に 当科において病期進行型もやもや病の診断を受けられた方 及びご家族の方へ

—「病期進行型もやもや病に関する多施設共同観察研究

**Multicenter Registry of High-Stage Moyamoya disease (HIGMA registry)」**

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学脳神経外科学1 教授 菱川朋人

## 1. 研究の概要

もやもや病は両側の脳血管（内頸動脈終末部）が進行性に狭窄し、付近に異常血管網を認める原因不明の疾患です。小児や若年成人における脳梗塞や脳出血の原因として知られています。その中で、病期の進行した患者さん（鈴木分類5期、6期）の病態（病状や容体）、病気の経過（予後）については不明な点も多いのが実情です。この病期進行型もやもや病患者さんの病態や予後を知ることは、最適な治療方法を選択する上でも大変重要です。

厚生労働省のもやもや病研究班では、全国各施設において病期進行型のもやもや病患者さんの情報を登録することにより、経時的に病気の状態を調査し、病態や予後などを解明することを目的として本研究を計画しました。本研究は、現時点では不明な点が多い病期進行型もやもや病患者さんの病態を解明する上で重要な研究であると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年4月1日～2024年10月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で病期進行型もやもや病の診断を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において病期進行型もやもや病の診断を受けられた方で、研究者が下記の診療情報をもとに観察研究を行い、病態や予後について調べます。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、家族歴、治療歴、日常生活自立度、内服薬、喫煙歴、血圧、画像検査（MRI/A、脳血管撮影、脳血流 SPECT）、生活自立度の変化を伴う脳血管イベント発生

## 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、電子的配信により提供させていただきます。

北海道大学病院 脳神経外科

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳神経外科学1実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。患者さんの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2029年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳神経外科

氏名：菱川 朋人

電話：086-462-1111 内線 44469（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：thishi@med.kawasaki-m.ac.jp

### <研究組織>

#### 【研究代表機関】

北海道大学大学院医学研究院 脳神経外科学教室

#### 【研究代表者】

藤村 幹（北海道大学大学院医学研究院 脳神経外科学教室 教授）

#### 【厚生労働省もやもや病研究班責任者】

宮本 享（京都大学医学部附属病院 病院長）

#### 【画像判定委員】

黒田 敏（富山大学 脳神経外科）

藤村 幹（北海道大学脳神経外科）

舟木健史（京都大学 脳神経外科）

宮本 享（京都大学医学部附属病院 病院長）

遠藤英徳（東北大学 脳神経外科）

【共同研究機関及び研究責任者】

札幌医科大学脳神経外科 三國信啓

東北大学脳神経外科 遠藤英徳

広南病院脳神経外科 鹿毛敦史

東京大学脳神経外科 齊藤延人

東京医科歯科大学脳神経外科 原 祥子

東京女子医科大学脳神経外科 山口浩司

新潟大学脳神経外科 鈴木倫明

岐阜大学脳神経外科 岩間 亨

名古屋大学脳神経外科 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脳神経外科 荒木芳生

名古屋市立大学脳神経外科 間瀬光人

富山大学脳神経外科 黒田 敏

京都大学医学部附属病院 宮本 享

国立循環器病センター脳神経外科 片岡大治

近畿大学脳神経外科 高橋 淳

岡山大学脳神経外科 伊達 勲

広島大学脳神経外科 堀江信貴

徳島大学脳神経外科 高木康志

九州大学脳神経外科 吉本幸司

佐賀大学脳神経外科 阿部竜也

川崎医科大学脳神経外科 菱川朋人

【データマネジメント実施機関・責任者】

北海道大学病院 脳神経外科 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

伊東 雅基

【統計解析責任者】

遠又 靖丈（神奈川県立保健福祉大学 栄養学科 保健福祉学研究科）

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。