情　報　公　開　文　書

研究の名称	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 （AMORE研究）
整理番号	R2012023
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学
研究責任者	富山大学　学術研究部医学系　脳神経外科　教授　黒田　敏
研究の概要	【研究対象者】 2012 年（平成 24 年）1 月 1 日から 2015 年（平成 27 年）12 月 31 日までに、富山大学附属病院に通院または入院された患者さんで、無症候性もやもや病と診断され、担当医師が定期的な経過観察を行うことが適切と判断した方を対象とします（年齢が 20 歳以上 70 歳未満で、日常生活が自立していて外来通院が可能な方を対象としています)。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。 また、本研究の参加に同意を得られている患者さんが対象です。 【研究の目的・意義】 近年のわが国における MR 検査法の進歩と普及によって、もやもや病と診断される症例が増加しています。しかしながら、無症候性もやもや病（はっきりとした症状のないもやもや病）の疫学、病態、予後などの臨床像は未だに不明なことが多いばかりではなく、その治療指針も確定していないのが現状です。 そのため、本研究では無症候性もやもや病の疫学・病態・予後をこれまで以上に明らかとすることを目的としています。 【研究の方法】 以下の情報を取得して登録します。 1） 登録時　基本情報、採血データ、血圧、MRI/MRA、脳血流検査、DSA() 2） 経過観察期間（10 年間、1 年ごと）血圧、MRI/MRA、転帰 経過観察期間中に生じた以下の評価項目の発生割合を中心に調査します。 1） 全ての脳梗塞およびの頭蓋内出血 2） TIA 3） 無症候性脳梗塞の出現 4） 病期の進行 5） 無症候性出血病変の出現 6） 全死亡 【研究期間】 2012 年 6 月 18 日から 2030 年 12 月 31 日まで 登録期間：4 年（2012 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日） 観察期間：10 年 【研究結果の公表の方法】 本研究の結果については、学会および医学雑誌等に公表します。 また、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。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	本研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものです。本研究に用いる情報は研究参加施設から富山大学脳神経外科へ情報を集約します。富山大学脳神経外科に集約した情報をもとに統計解析をおこないます。富山大学脳神経外科から他機関への情報の提供は行いません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	研究代表者：京都大学脳神経外科　教授　宮本　享 研究責任者：富山大学脳神経外科　教授　黒田　敏 研究分担者： 北海道大学脳神経外科　藤村　幹 中村記念病院脳神経外科　大里俊明 岩手医科大学小笠原邦昭 東北大学脳神経外科　冨永悌二 東京大学脳神経外科　斉藤延人 東京女子医科大学脳神経外科　川俣貴一 東京医科歯科大学脳神経外科　成相　直 千葉県循環器病センター脳神経外科　町田利生 北里大学脳神経外科　隈部俊宏 名古屋市立大学脳神経外科　間瀬光人 名古屋大学脳神経外科　齋藤竜太 福井大学脳神経外科　菊田健一郎 京都大学脳神経外科　宮本　享 国立循環器病研究センター脳神経外科　片岡大治 岡山大学脳神経外科　平松匡文 長崎大学脳神経外科　堀江信貴 愛知医療センター名古屋第二病院　荒木芳生 川崎医科大学　菱川朋人
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学 学術研究部医学系 脳神経外科学　教授　黒田　敏
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　　076-434-7348 FAX　　076-434-5034 E-mail　nsurgery@med.u-toyama.ac.jp 担当者　脳神経外科　黒田　敏