

2012年1月1日～2015年12月31日の間に 無症候性もやもや病の診断を受けられ、当科へ通院されている方 及びご家族の方へ

「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 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)」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
研究分担者 川崎医科大学 脳神経外科学1 講師 井上智
研究分担者 川崎医科大学 脳神経外科学1 講師 村井智

1. 研究の概要

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から2015年12月31日の間に無症候性もやもや病と診断され、当科および共同研究機関へ通院されている方で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）。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

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(MRAで確定診断が不確実な場合)
 - 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

4) 使用する情報の種類

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(MRA で確定診断が不確実な場合)
- 2) 経過観察期間(10年間、1年ごと)血圧、MRI/MRA、転帰

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、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、郵送にて提供させていただきます。

富山大学 脳神経外科

6) 情報の保存

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、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ませんので、2024年12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 脳神経外科学1

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>

【研究代表者】

宮本 享（京都大学脳神経外科 教授）

【研究責任者】

黒田 敏（富山大学脳神経外科 教授）

【画像判定委員会】

2012.01.～

小笠原邦昭（岩手医科大学）

飯原弘二（国立循環器病研究センター）

菊田健一郎（福井大学）

黒田 敏（富山大学）

2021.04.～

宮本 享（京都大学）

舟木健史（京都大学）

藤村 幹（北海道大学）

菱川朋人（川崎医科大学）

片岡大治（国立循環器病研究センター）

黒田 敏（富山大学）

【統計解析委員】

佐藤典宏（北海道大学高度先進医療支援センター）

【研究参加施設と研究責任医師】

藤村 幹（北海道大学）

大里俊明（中村記念病院）

小笠原邦昭（岩手医科大学）

富永悌二（東北大学）

斉藤延人（東京大学）

川俣貴一（東京女子医科大学）

成相 直（東京医科歯科大学）

町田利生（千葉県循環器病センター）

隈部俊宏（北里大学）

間瀬光人（名古屋市立大学）

齋藤竜太（名古屋大学）

黒田 敏（富山大学）

菊田健一郎（福井大学）

宮本 享（京都大学）

片岡大治（国立循環器病研究センター）

平松匡文（岡山大学）

堀江信貴（長崎大学）

荒木芳生（愛知医療センター名古屋第二病院）

菱川朋人（川崎医科大学）

3. 資金と利益相反

この研究は、厚生労働科学研究費補助金および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。