

## 情報公開文書

## 川崎医科大学附属病院を受診された患者さんへ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究の名称 (受付番号)	脳腫瘍合併類もやもや病における多施設登録研究 Registry of Moyamoya Disease Coexisting with Brain Tumor (MODERATO-MMD) (R5541)
2. 倫理審査と許可	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 脳神経外科講師 舟木 健史
4 研究の目的・意義	現在のもやもや病診断基準では、脳腫瘍の合併は除外診断の一つとされていますが、その医学的根拠は明らかではありません。本研究では、脳腫瘍を合併したもやもや病の臨床像や画像上の特徴を明らかにし、診断基準の妥当性を検証することで、今後のより適切な診断基準の見直しや診療の質向上に役立つ知見を得ることを目的としています。
5 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
6 対象となる診療情報の取得期間	2009 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科および研究参加機関（10.）において受診もしくは入院したもやもや病患者さんのうち、脳腫瘍の既往がありもやもや病に準じた頭蓋内血管病変を認める方を対象とします。ただし、もやもや病の診断または発症前に放射線治療を受けた方、特定の基礎疾患がある方、もやもや病の診断後に脳腫瘍が発生したことが明らかな方は対象となりません。
7. 情報の利用目的・利用方法	本研究では、診療の過程で得られた既存の情報を用いて、脳腫瘍を合併したもやもや病の特徴を明らかにします。データ収集をする際に個人が特定されないよう仮名化して京都大学に集約し、臨床像や画像所見の傾向を統計的に解析します。個人情報に関しては各機関において厳重に管理します。
8. 利用する情報の項目	1. 臨床データ ①生年月日・性別 ②発症年月日 ③高血圧・糖尿病・脂質代謝異常の既往

	<p>④喫煙歴（過去 100 本以上の喫煙もしくはは現在喫煙者を「あり」と定義）</p> <p>⑤もやもや病の家族歴</p> <p>⑥診断時発症様式（一過性脳虚血発作/脳梗塞/脳出血/てんかん/その他）</p> <p>⑦合併脳腫瘍の局在、手術有無、化学療法の有無、画像学的あるいは病理学的診断、等</p> <p>⑧RNF-213 遺伝子多型の有無（既に検査が行われている場合）</p> <p>⑨経過中の血管狭窄進行の有無</p> <p>⑩バイパス手術の有無</p> <p>⑪経過観察中のイベント</p> <p>⑫最終診察時 modified Rankin scale</p> <p>2. 放射線学的データ</p> <p>MRI、脳血管撮影などの既存情報をもとに以下の項目を測定します。</p> <p>①病変の側方性（片側性 or 両側性）</p> <p>②鈴木分類</p> <p>③脳底部もやもや血管の有無</p> <p>④血管外径狭小化（T2 強調画像、Heavy T2 強調画像等をもとに判定）</p> <p>⑤脳室周囲吻合（periventricular anastomosis）</p> <p>⑥後大脳動脈病変</p> <p>⑦Vault moyamoya の発達</p> <p>⑧術後のバイパスの発達程度</p>
<p>9. 利用を開始する予定日</p>	<p>研究機関の長の実施許可日</p>
<p>10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名</p>	<p>研究代表機関 京都大学医学部附属病院 脳神経外科</p> <p>研究代表者 講師 舟木 健史</p> <p>共同研究機関とその研究責任者：</p> <p>北海道大学病院 脳神経外科 教授 藤村 幹</p> <p>東北大学病院 脳神経外科 教授 遠藤 英徳</p> <p>広南病院 脳神経外科 部長 鹿毛 淳史</p> <p>川崎医科大学附属病院 脳神経外科 教授 菱川 朋人</p> <p>東京大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 斉藤 延人</p>

	東京科学大学病院 脳神経外科 講師 原 祥子 富山大学附属病院 脳神経外科 教授 黒田 敏 徳島大学病院 脳神経外科 教授 高木 康志
11. 情報の管理について責任を有する者の氏名	京都大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 舟木 健史
12. 患者さんが情報の研究への利用を停止したい場合の方法	ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。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。
13. 研究に関する資料の入手・閲覧する方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反	1. 研究資金の種類および提供者 厚生労働科学研究費「もやもや病(ウイルス動脈輪閉塞症)における難病医療体制の整備や患者のQOL向上に資する研究(23FC1011)」 2. 提供者と研究者との関係 本研究は特定の企業からの資金提供は受けていません。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。 3. 利益相反 利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
15. 相談窓口	1. 研究課題ごとの相談窓口 川崎医科大学附属病院 脳神経外科 部長 菱川 朋人 電話：086-462-1111 FAX：086-464-1034