

## 本院患者さんへの情報公開用文書

みやくらくそうがたそくふくろ

脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究

モヤモヤ ビーコック レジストリー

(Moyamoya P-Choc Registry) 研究についてのご説明

### 1. 研究の概要

#### 1) はじめに

この文章は、当院で行っている「脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究」について説明したものです。この研究は、厚生労働省のもやもや病調査研究班が中心となり、全国の複数の医療機関が共同して実施する登録研究です。

本研究については、患者さんの人権や安全性及び科学性について問題がないことを「札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会」で審査され、病院長による承認を受けています。ご希望に応じて、研究の詳細な計画や方法に関する資料を閲覧することが可能です。

#### 2) 医学上の貢献

この研究の目的は、もやもや病を含めた閉塞性血管障害の発症および進行に関わる遺伝子や画像の所見を特定することです。発症と進行を正確に予測できるようになれば、適切な時期に検査や治療を行って、症状の進行を抑えることができるようになると期待されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象

本研究にご参加いただきたい方は、今まで出血を起こしたことがない大脳半球を有し、脳虚血の程度が比較的軽度で、「脈絡叢型側副路」を持つ、20才以上65才以下のもやもや病の患者さんです。なお、過去10年以内にもやもや病と診断され、その当時に脈絡叢型側副路をもっていた患者さんも含まれます。

#### 2) 研究期間

(病院長承認日) から 2033年12月3日まで

3) この研究では、全国で118名の患者さんにご参加いただく予定です。札幌医科大学附属病院からは5名の患者さんの登録を予定しています。

#### 4) 研究方法

ご参加いただいた患者さんには、外来で1年ごとの追跡調査（問診・診察・血圧測定）を5年間

受けていただきます（過去にもやもや病と診断され、当時脈絡叢型側副路を持っていた患者さんでは、追跡調査が必要ない場合もあります）。これらの追跡調査は、もやもや病の患者さんに通常行われている定期受診にあわせて行われますので、特別なご負担がかかることはありません。

患者さんの検査・治療は、保険診療の範囲内で各医療機関の治療方針に従って行われます。このため、本研究に参加されることで患者さんの検査内容や治療方針が変わることはありません。全ての患者さんの追跡調査が終了し、研究全体が終了するまでの期間は、病院長承認日から2033年12月3日と見込まれています。

#### 5) 使用する試料

上記の画像情報のほかに、年齢や症状・投薬などの診療情報、血圧や血液検査などの検査情報を集計いたします。後述するように、これらの情報は暗号化され厳重に管理されたうえで、統計学的処理が行われますので、個人名が特定されることはありません。

#### 6) 患者さんの個人情報管理について

血液などの検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。

#### 7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、共同研究機関である京都大学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特定できる情報は削除し、提供します。

#### 8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学脳神経外科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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）の承認を得ます。

#### 9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。札幌医科大学附属病院 脳神経外科 三國 信啓

#### 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

#### 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問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、あなたの試料・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に使用しませんので2032年12月3日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記のお問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### <問い合わせ先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓

同研究分担者 小松 克也

【平日 TEL(011)611-2111 内線 33510 (教室) 休日・時間外 TEL (011)611-2111内線 33580 (8階北病棟)】

#### 共同研究施設

北海道大学、岩手医科大学、東北大学、東京大学、新潟大学、富山大学、名古屋大学、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、名古屋市立大学、岐阜大学、京都大学、国立循環器病研究センター、近畿大学、奈良県立医科大学、岡山大学、広島大学、徳島大学、福岡大学