

作成日 2022 年 7 月 5 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-335

課題名：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)

1. 研究の対象

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、東北大学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。

2. 研究期間

2013 年 11 月 (倫理委員会承認後) から 2025 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

3. 研究目的

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。

4. 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
- 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

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

病歴や画像データを使用します。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究に用いる情報は匿名化し、研究参加施設から富山大学脳神経外科へ情報を郵送します。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。

7. 研究組織

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 富永悌二 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 伊達 勲 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

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、「もやもや病（ウイリス動脈輪閉塞症）における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究班」の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

電話 022-717-7230

FAX 022-717-7233

E-mail h-endo@nsg.med.tohoku.ac.jp

担当者 東北大学脳神経外科 遠藤英徳

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野 教授 富永悌二

研究代表者：京都大学脳神経外科 教授 宮本 享

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合