

## 脳神経外科に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

### 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] もやもや病の発病素因遺伝子と病態修飾因子の解析（日本・ポーランド国際共同研究）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 涩美 達也

[研究責任者名・所属] 藤村 幹・北海道大学病院脳神経外科

[研究代表機関・研究代表者名・機関の長]

Wrocław University of Science and Technology・Dariusz Szarek

機関の長： Arkadiusz Wójs

[研究の目的]

日本人とポーランド人のもやもや病患者の遺伝的背景および臨床像を比較するため

[研究の方法]

○対象となる方

もやもや病の患者さん、およびその家族の方で、2014年11月25日から2024年3月31日までの間に当院に受診し、研究「もやもや病の発病素因遺伝子と病態修飾因子の解析」（承認番号 医014-053）に参加に同意された方。

○利用する情報

情報：

研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴

血液学的検査：血算、生化学、凝固、内分泌

画像検査：CT・MRI/MRA・脳血管造影・核医学検査・超音波検査

臨床経過：神経症状、脳卒中の発症、手術合併症の発生

遺伝子解析：RNF213変異の有無

○送付方法

この研究は、上記のもやもや病の患者さんの治療を行っている機関で実施します。

上記の情報は、臨床情報の比較解析のために Wrocław University of Science and

Technology（ポーランド）に、電子的配信で送付します。

個人が特定できる情報の授受は上記機関で行いません。

○ポーランドにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報について

個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有しています（平成三十一年一月二十三日時点における欧州経済領域協定に規定された国）。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年6月頃）～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院脳神経外科 担当医師 伊東 雅基

電話 011-716-1161（代表）・・・・

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

住所： Wybrzeże Stanisława Wyspiańskiego 27, 50-370 Wrocław, ポーランド

医療機関名：Wrocław University of Science and Technology

担当医師：Dariusz Szarek

電話：+48 71 320 2905