

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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 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

[共同研究機関・研究責任者・機関の長の氏名]

スタンフォード大学脳神経外科（アメリカ合衆国）・Gary K Steinberg・Jonathan Levin

[研究の目的] 生体試料、画像検査、臨床情報を包括的に解析し、診断や重症度などの指標となる、もやもや病発病・病態修飾因子を探索すること

[研究の方法]

### ○対象となる方

2014年11月25日から実施許可日までの間に、当院脳神経外科で診療を受けたもやもや病の方・もやもや病疑いの方・類もやもや病の方、未破裂脳動脈瘤などの脳神経外科疾患の方、および、そのご家族の方で、「もやもや病の発病素因遺伝子と病態修飾因子の解析（医014-053）」にご参加いただいた方

### ○利用する検体・情報

検体：血液、手術検体（くも膜、血管片）

情報：2031年10月31日までの情報を収集します。

- ①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴
- ②血液学的検査：血算、生化学、凝固、内分泌
- ③画像検査：CT・MRI/MRA・脳血管造影・核医学検査・超音波検査
- ④臨床経過：神経症状、脳卒中の発症、手術合併症の発生

上記の検体は、もやもや病関連遺伝子の解析、タンパク質やマイクロRNAの解析、全ゲノム解析のために外部委託機関（現時点では未定）に送付される可能性があります。また、国際共同研究のために検体・情報を外国に提供する可能性があります。現時点では、スタンフォード大学脳神経外科へ特定の個人を識別することができないよ

うにした診療情報を電子的に送付する予定です。(検体は送付しません) その際には、一見して個人を特定できない研究用 ID に置き換えたうえで適切に管理されます。

○アメリカ合衆国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

アメリカ合衆国は連邦で適用される代表的な法令のほか、州で定められた法令があります。

カリフォルニア州の個人情報の取り扱いに関する情報：

カリフォルニア州消費者プライバシー法

[https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes\\_displayText.xhtml?lawCode=CIV&division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article=](https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=CIV&division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article=)

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和 2 年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、アメリカ合衆国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年10月)～2031年12月31日

(登録締切日：2030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検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は研究用 ID に置き換えたうえで管理いたします。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。

\* 上記の研究に検体や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)