

脳神経外科に、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）」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] 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
(AMORE 研究)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 京都大学・宮本 享・脳神経外科

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院・藤村 幹・脳神経外科

[共同研究機関名・研究責任者名]

富山大学脳神経外科 黒田 敏中
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
東京科学大学脳神経外科 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
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 平松匡文
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
川崎医科大学 菱川朋人

[研究の目的]

本研究では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・予後をこれまで以上に明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

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、北海道大学附属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。

○取得する情報

- 1) 登録時 基本情報、採血データ、血圧、MRI/MRA、脳血流検査、DSA(必要時)
- 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

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で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。上記のカルテ情報は、富山大学事務局に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(2012年1月17日)～2030年12月31日(登録締切日:2015年12月31日)
2022年5月付で、登録後の観察期間を5年から10年に変更

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。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院_脳神経外科

担当医師: 藤村 幹

住所: 北海道札幌市北区北14条西5丁目_

電話: 011-716-1161