

作成日：西暦 2019 年 9 月 30 日

2009 年 10 月～2019 年 9 月に当院でもやもや病の治療を受けられた 20 歳以上 65 歳以下の患者様へ

～脈絡叢型側副路を有するもやもや病の出血リスクを検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry
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

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。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「名古屋市立大学大学院医学系研究倫理審査委員会」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できます。

2. この研究を計画した背景

もやもや病の主な症状の一つに脳出血があります。脳出血は様々な後遺症の原因となり、時に生命にかかわることもあります。そのため、どのように脳出血を予防すればよいかは、もやもや病の重要な課題の一つです。

厚生労働省もやもや病研究班が実施した研究 (Japan Adult Moyamoya [JAM] Trial) により、出血型もやもや病の患者さんにバイパス手術を行うことで、再出血のリスクが約 1/3 に減ることがわかりました（手術を受けない場合の再出血率は年間 7.6%/年にに対して手術を受けた場合には年間 2.7%/年）。また、この JAM 研究の解析により、もやもや血管の一種である「脈絡叢型側副路」が出血を起こしやすいハイリスク血管であることがわかりました。もやもや病の患者さんのなかにも、脈絡叢型側副路を持つ人と持たない人がいます。

出血型もやもや病では脈絡叢型側副路を持つ患者さんの割合が高く、脈絡叢型側副路を持つ人では再出血リスクが約 10 倍になることがわかりました（脈絡叢型側副路を持つ人の再出血率は年間 13.1%/年にに対して脈絡叢型側副路を持たない人の再出血率は年間 1.3%/年）。さらに、出血型もやもや病の患者さんの左右両側の大脳のうち、それまで一度も出血していない側の大脳のデータだけを解析したところ、初めて出血が起こる確率は 1 年間に 2% と無症状の患者さんの出血リスクとほぼ同じですが、脈絡叢型側副路を持つ場合にはそのリスクが 5.8% に増加することがわかっています。

しかしながら、今まで脳出血を起こしたことのない患者さんが上記のような出血ハイリスク血管である脈絡叢型側副路を持っている場合、将来出血を起こすリスクがどれくらいあるのか、

どのような治療を受ければ出血リスクを減らすことができるのかについては、まだはっきりとわかつてはいません。この疑問を解明するために、本研究が行われています。

3. この研究の目的

脈絡叢型側副路を有する非出血もやもや病の予後を明らかにします。本研究により、脈絡叢型側副路陽性例に対する治療方針が解明され、患者の予後改善につながることが期待されます。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 脳神経外科・教授・間瀬光人

研究分担者： 片野広之、西川祐介

4. この研究の方法

過去にもやもや病と診断された患者さんで、当時脈絡叢型側副路を持っていたと判定された脳血管撮影が2014年10月～2019年9月に行われた方には、1年ごとの追跡調査（問診・診察・血圧測定）を5年間受けさせていただきます。脳血管撮影が2009年10月～2014年9月に行われた方は、追跡調査は必要ありません。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。このほか、年齢や症状・投薬などの診療情報、血圧や血液検査、画像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。

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す。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、倫理審査承認日から13年と見込まれています。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

名古屋市立大学病院 脳神経外科

電話：052-851-5511 (代表) E-mail: ncunoge@med.nagoya-cu.ac.jp

研究事務局の連絡先

京都大学附属病院 脳神経外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3451 FAX：075-752-9501

E-mail: pchoc@kuhp.kyoto-u.ac.jp