

情 報 公 開 文 書

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称            | 全国もやもや病登録事業 <b>REMODELING</b> (Registry of Moyamoya Disease with Electric Inter-hospital Grid)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 整理番号             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究機関の名称          | 富山大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究責任者<br>(所属・氏名) | 脳神経外科 黒田 敏                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の概要            | <p>【研究対象者】</p> <p>承認日以降に当院にて新たにもやもや病または類もやもや病（もやもや症候群）と診断された患者さん、あるいは、加療中のもやもや病、類もやもや病（もやもや症候群）患者さんのうち新規に TIA・脳卒中の症候をきたした患者さん。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>もやもや病の成因や病態、治療成績などには未だに不明な部分が多く、もやもや病の診療の質をさらに向上させるとともに、もやもや病患者の予後を改善するためには、全国規模のもやもや病のレジストリー研究が必要不可欠です。今回、われわれが計画している全国もやもや病登録事業（REMODELING）は、厚生労働省「もやもや病(ウイルス動脈輪閉塞症)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」（以下、もやもや病研究班）と日本脳卒中学会との共同事業で、全国のもやもや病患者の実態把握のため、新たに構築したデータベースを用いて長期的かつ悉皆性の高いレジストリーを構築することを目的としています。本研究により、もやもや病の成因や病態に関する新たな知見が得られ、その最新の知見を診断基準、診療ガイドライン、重症度基準に反映させて、もやもや病診療の質の向上とともに患者の予後改善につながることを期待されます。また、稀少疾患であるもやもや病の診療実態をレジストリーによって可視化することにより、リアルタイムでの疾患の現状の把握が可能になると同時に、レジストリーのデータは新たな研究を行なう基盤の構築という意味でも有用です。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>本研究は、富山大学附属病院・倫理審査委員会及び奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を得ており、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しながら実施します。当院でもやもや病と診断された方を対象に、カルテ情報を用いて前方視的にデータベースに登録します。もやもや病の患者の予後などを明らかとし、臨床検査や画像上の特徴による転帰を解析します。全体での予定症例数は 10,000 例です。当院での予定症例数は 100 例です。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施期間は実施許可日から 2035 年 3 月 31 日までです。長期観察を主な目的としているため、10 年を超えて継続する可能性があります。</p> <p>【利益相反の状況】</p> <p>本研究の実施には、厚生労働省もやもや病研究班の研究費を使用します。本</p> |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>研究に関する企業等は存在しません。</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法<br>(他機関への提供の有無) | <p><b>研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について</b></p> <p>本研究では通常診療内で得られる情報を収集します。基本情報（氏名、生年月日、性別、発症日、発症様式、病変の側方性、後方循環病変の有無、後方循環病変の側方性、家族歴、RNF-213、初診日、画像上の脳梗塞、画像上の脳出血、画像上の微小出血、mRS、手術の有無、手術日、手術目的、手術側、術式、手術合併症、妊娠・出産歴、妊娠・出産歴ともやもや病診断との時系列、抗血小板剤の有無など）、追跡項目（最終診察日、最終診察日のmRS、病変の側方性、画像上の病期進行の有無、症候化の有無、症候化の発生日、症候化の側方性、症候化のイベント種類、手術の有無、手術日、手術目的、手術側、術式、手術合併症、妊娠・出産歴、抗血小板剤の有無、抗血小板剤の中止日など）などです。</p> <p>本研究で収集した情報は、富山大学附属病院臨床研究開発推進センターに設置されているデータセンター内の電子的データ収集システム（REDCap）において管理します。登録及びデータ入力はweb登録システム上で行います。各施設の医師・協力者にIDとパスワードを個別に発行し、各施設のコンピュータからweb登録システムにアクセスが可能となります。</p> <p><b>本院以外の研究機関等への試料・情報の提供</b></p> <p>データの二次利用の要件は、厚生労働省もやもや病研究班の分担研究者・研究協力者あるいは日本脳卒中学会の会員であり、研究代表者が認めた研究に限ります。二次利用希望者はデータ利用必要書類一式（データ利用申請書、データ利用誓約書、研究計画書）を提出し、研究代表者が問題ないことを確認した上で研究に必要なデータを提供します。提供するデータはREDCapよりアウトプットした個人が特定されないデータであり、研究目的以外の使用を禁じています。</p> <p><b>研究の実施体制</b></p> <p>この研究は、代表機関の富山大学に情報が提供され実施します。研究体制は以下のとおりです。</p> <p>研究代表者<br/>富山大学学術研究部医学系脳神経外科学 黒田 敏</p> <p>研究協力機関<br/>本学研究責任者 脳卒中センター 山田修一<br/>日本脳卒中学会研修教育施設 84 機関</p> |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名      | 富山大学附属病院 病院長 林 篤志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究資料の開示                             | 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 試料・情報の管理責任者（研究代表機関にお                | 富山大学学術研究部医学系脳神経外科学 黒田 敏                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ける研究責任者の所属・氏名)                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口 | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p><b>【研究代表機関】</b><br/>電話 076-434-7348<br/>FAX 076-434-5034<br/>E-mail nsurgery@med.u-toyama.ac.jp<br/>担当者所属・氏名 富山大学附属病院脳神経外科 黒田 敏</p> <p><b>【本学 対応窓口】</b><br/>電話 0744-22-3051（代表）<br/>FAX 0744-29-0818<br/>E-mail neurosrg@naramed-u.ac.jp<br/>担当者所属・氏名 奈良県立医科大学附属病院脳卒中センター 山田 修一</p> |