

(S2019-29 用)

研究課題名	Aplastic or twig-like middle cerebral arteryの病態解明のための後ろ向き観察研究
研究期間	西暦 2019 年 11 月 6 日 ~ 西暦 2019 年 11 月 30 日
研究の目的と意義	脳の血管には一定の個人差があり、珍しい形状や走行の血管を有することがあります。Aplastic or twig-like MCA (Ap/T-MCA)と呼ばれる網目状の構造の血管形態は脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を引き起こすことが報告されております。しかし、Ap/T-MCA は報告が極めて少なく、なぜ Ap/T-MCA が生じるのか、なぜ脳卒中を引き起こすのか、十分に解明されていません。また、Ap/T-MCA はもやもや病などの脳血管の疾患と形態が類似しており、定まった診断基準もないため、別の疾患として診断がなされている可能性があります。Ap/T-MCA の画像所見や臨床症状の特徴を明らかにすることで Ap/T-MCA の成因や脳卒中を引き起こす原因を追求し、新たな疾患として広く認知されることを目指します。
研究方法	本研究は多施設共同後ろ向き観察研究です。データ収集の対象となる期間は、2010年1月1日～2018年11月30日です。 各研究参加施設に入院した患者さんで、もやもや病（片側もやもや病、類もやもや病、それらの疑いを含む）と診断された患者さんを対象とします。 人口統計学的項目（年齢、性別など）、臨床所見（発症様式、神経学的所見、臨床経過）、放射線画像所見（CT、MRI、血管撮影、RI検査など）、治療法、予後（治療合併症、機能的予後、神経学的予後など）を診療録、手術記録、検査データなどから収集し、後方視的に評価します。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。 また、この研究の成果を学会や学術雑誌等で発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。 情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、担当医師もしくは下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
試料・情報の保存および二次利用について	カルテから抽出した情報などは原則としてこの研究のために使用し、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 医局において学内講師 南都昌孝の下で保管し、研究用の番号等を削除し、廃棄します。 保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
問合せ先（連絡先）	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 脳神経外科 部長 村上 陳訓 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)

研究実施体制

研究責任者

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 教授 橋本 直哉

研究代表（統括）者

京都第一赤十字病院 脳神経外科 後藤 雄大

個人情報管理者

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 学内講師 南都 昌孝

共同研究機関

済生会滋賀県病院 脳神経外科 部長 岡 英輝

京都第二赤十字病院 脳神経外科 部長 村上 陳訓

京都第一赤十字病院 脳神経外科 部長 木村 聡志

舞鶴医療センター 脳神経外科 部長 井上 靖夫

JCHO 神戸中央病院 脳神経外科 部長 松本 圭吾

京都九条病院 脳神経外科 部長 榊原 毅彦

済生会京都府病院 脳神経外科 部長 宮本 淳一

大阪府済生会吹田病院 脳神経外科 部長 中川 享

市立福知山市民病院 脳神経外科 部長 大和田 敬

京都山城総合医療センター 脳神経外科 部長 岩本 芳浩