

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	もやもや病に対する脳血行再建術後の虚血合併症と側副血行路発達に基づいた術前血行動態パターンとの関連性
研究の対象	2014 年 1 月～2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター及び既存情報の提供機関である横浜市立大学附属病院 脳神経外科において、もやもや病と診断され、直接バイパス術を含む脳血行再建術の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	現在、もやもや病に対する治療は脳血行再建術が行われますが、動脈硬化が原因の閉塞性脳動脈疾患に対する脳血行再建術と比較して、合併症率が高いことが知られています。 術後の合併症の中でも、特に脳梗塞は永久的、不可逆な後遺症を残す可能性が高いため、その危険性を術前に予測し、早期発見に努めて、迅速に対応することが求められます。 この研究では、虚血合併症を認めた患者さんと、認めなかった患者さんの特徴を比較することで、その発症を事前に予測できるような項目を見出し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、背景情報について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 20 年 月 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 6 月 30 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴 ・画像検査：術前脳血管撮影検査、術前後頭部 MRI 検査・脳血流 SPECT ・手術情報：術式、術中水分出納、収縮期血圧 ・血液検査：ヘモグロビン値、ヘマトクリット値 ・合併症の有無とその内容
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけて直接手渡しで提供します。 情報は、当院で少なくとも 5 年間、もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。しかし、本研究で収集した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(以下「二次利用」)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 堀 聡</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。本研究は資金を要さない研究であり、必要時は研究責任者が負担して実施されます。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 （研究責任者）堀 聡</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （責任者）山本 哲哉</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科（研究責任者・問い合わせ担当者）堀 聡

電話番号：045-261-5656（代表）

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経外科（研究責任者）山本 哲哉

電話番号：045-787-2800（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科（研究責任者・問い合わせ担当者）堀 聡

電話番号：045-261-5656（代表）