

研究課題名	脳循環計測に基づくもやもや病の治療とその長期的脳機能保護効果の検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 脳神経外科 氏名 玉置正史
研究期間	(西暦) 2024年 4月 ~ (西暦) 2029年 2月
研究の意義・目的	もやもや病は適切な血行再建術を施し脳循環を改善させることで脳機能障害の進行が防止できる可能性のある疾患であるが、一方で近年はMRI診断により軽症の患者の発見数も増えており全例が手術治療で利益を得られるわけでも無いことも報告されている。よって、もやもや病患者一人一人の病態に応じてどの様な治療を行うべきかに関してはまだまだ研究が必要である。本研究ではこれまで治療を行った患者のデータのうち特に高次脳機能と脳血流脳代謝と比較しながら自然経過と手術治療効果に関して調査することが目的である。研究結果は国内外の学会発表および学術論文として公表する予定である。
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・前向き患者群 (2019年1月27日以降初診) においては承認後の初診日順にデータベースコードを割り振る (Moya00001, Moya00002, …) ・後ろ向き患者群 (2019年1月27日以前に初診) においては倫理審査委員会承認後、診療録を振り返り、初診日順に順次行う (MoyaR00001, MoyaR00002, …) ・1980年11月27日以降2028年10月31日まで東京医科歯科大学脳神経外科を受診され診療を受けた全ての患者を対象とし、研究期間は2029年2月28日までとする。 ・全症例において、東京医科歯科大学病院脳神経外科外来および病棟において、年齢、性別その他の臨床情報、画像情報を診療録から収集する。集めたデータは脳神経機能外科学分野実験室にある、パスワードロックされネットワークに接続していないパソコンに保管される。 ・何らかの理由で既存試料・情報の提供のみを行う機関 (後述) に転医となった場合、その後の経過について各機関に聴取する可能性があることについて口頭同意を取得し、診療録に記録する。病院経由の診療情報提供書と別に、各機関の責任者に上記データベースコードを送付、以後そのデータベースコードを用いて情報問い合わせを行う。2年に1回を目安に、データベースコードを用いて、経過観察中の病状の変化 (最終受診日、経過観察中の脳卒中および非脳卒中イベント発生の有無と時期、最終受診時の症状およびADL) について各機関の責任者に送付を依頼する。脳卒中を発症していた場合、匿名化した脳卒中発症時の画像データについても送付を依頼する。得られた情報を研究責任者が当院のデータベースに入力する。 ・以下のような内容について、データ解析を行う。 <ul style="list-style-type: none"> * 手術治療を行わない患者の経過 * 手術を行った患者の経過 * 経過中の高次脳機能の経過 * 小児・成人での違い、家族にもやもや病がある方とない方の違い * 手術方法や治療方針による予後の違い * 各種検査所見間の関係性、検査所見と重症度・手術治療効果の関係性
①試料・情報の利用目的および利用方法 ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③試料・情報の取得の方法 ④利用する者の範囲 ⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>①前述。東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野で治療され、当院に転医した場合、下記項目を抽出、情報の提供を行う。</p> <p>②診療録、電子カルテ画像サーバーから、臨床データ (発症年齢、初診時年齢、性別、発症様式、初診時ADL、小児期の症状、家族歴、既往歴、手術歴、基礎疾患、採血結果、内服、神経心理検査結果、手術内容、手術期合併症、経過観察中の脳卒中および非脳卒中イベント発生の有無と時期、通院期間、最終受診時の症状およびADL)、画像データ (初診時からその後の経過におけるCT、MRI/MRA、PET、SPECT、脳血管撮影) を抽出する。</p> <p>③なんらかの理由で既存試料・情報の提供のみを行う機関 (後述) に転医となった場合、臨床データ (最終受診日、観察中の脳卒中および非脳卒中イベント発生の有無と時期、最終受診時の症状およびADL) と、画像データ (脳卒中イベント発生の場合のみ) について収集する。</p> <p>④前述。</p> <p>⑤東京医科歯科大学 脳神経機能外科学分野 原祥子 (実施責任者) (既存試料・情報の提供のみを行う研究協力機関の名称、責任者名) ・医療法人社団田澤クリニック新都心たざわクリニック 成相直 ・市立青梅総合医療センター 脳神経外科 唐鎌淳 ・日本赤十字社武蔵野赤十字病院 脳神経外科 玉置正史 ・医療法人 秀和会 秀和総合病院 脳神経外科 平直記 ・独立行政法人国率病院機構災害医療センター 早川隆宣 ・東京北医療センター 小幡佳輝 ・茨城県厚生農業協同組合連合会総合病院土浦共同病院 山本信二 ・東京ベイ・浦安市川医療センター 三枝 邦康</p> <p>⑤玉置正史 ならびに 武蔵野赤十字病院 院長 泉並木</p>
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 脳神経外科 氏名 玉置正史</p> <p>TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>