

乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査

Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Studyに関する情報公開

1. 研究の対象

2008年1月1日～2018年12月31日に経験した4歳未満のもやもや病の症例。

2. 研究目的・方法・研究期間

・研究目的

本研究は、多施設における乳幼児もやもや病のデータを集積して、乳幼児もやもや病の病態、診断、治療の現状を大きなデータベースに基づいて明らかにするとともに、治療成績を向上するための方策を確立することを目的としています。

・方法

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

なお、この臨床研究は、富山大学の「自主臨床研究審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

1) 対象となる患者さん

- ① 2008年1月1日～2018年12月31日に4歳未満で発症したもやもや病
- ② 厚生労働省の診断基準に基づき診断された、もやもや病の症例
- ③ 経過中に病期の進行、脳血管イベントの再発、周術期合併症が生じた症例
- ④ 脳血行再建術の有無、その前後や手術時期は問わない
- ⑤ 自己免疫疾患等の合併疾患の有無は問わない
- ⑥ 本研究の参加について保護者から文書での同意が得られている

ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

2) 対象とならない患者さん

以下の基準のいずれかを満たす患者さんは本研究の対象となりません。

- ① もやもや病ではない
- ② 情報公開により患者や患者の保護者から研究参加への拒否の意志が伝えられた
- ③ そのほか、研究参加医師が不適格と判断した

・研究期間

承認日～2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 基本情報

- a) 登録日
- b) 施設名
- c) 2008年1月1日～2018年12月31日に経験した4歳未満のもやもや病の全症例数
- d) 担当医師氏名
- e) 生年月日
- f) 性別
- g) 合併症（なし、自己免疫疾患、ダウン症候群、NF1、放射線照射、その他）
- h) もやもや病の家族歴

2. 発症時データ

- a) 発症年月日
- b) 発症形式
 - ・ 脳梗塞
 - ・ TIA
 - ・ 脳出血
 - ・ てんかん
 - ・ その他（自由記載）

c) 発症時の責任半球

- ・ 右
- ・ 左
- ・ 両側

d) 前兆の有無（TIA など）

- ・ あり
- ・ なし

e) 発症のきっかけの有無（発熱など）

- ・ あり
- ・ なし

f) 発症時の神経学的所見

- ・ 意識障害（あり、なし、不明）
- ・ 運動障害（あり、なし、不明）
- ・ てんかん発作（あり、なし、不明）
- ・ 失語（あり、なし、不明）
- ・ 嚥下障害（あり、なし、不明）
- ・ その他（自由記載）

3. 初回手術データ

a) 初回手術の有無

- ・ あり
- ・ なし

b) 初回手術までの抗血小板薬投与の有無

- ・ あり（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、その他）
- ・ なし

c) 初回手術年月日

d) 発症から初回手術までの脳血管イベントの有無

- ・ あり（発生年月日、その種類）複数記入可
- ・ なし

e) 発症から初回手術までの病期進行の有無

- ・ あり（右内頸動脈、左内頸動脈、右後大脳動脈、左後大脳動脈）
- ・ なし

f) 初回手術の側

- ・ 右
- ・ 左
- ・ 両側

g) 初回手術の方法

- ・ 直接血行再建術のみ (STA-MCA など)
- ・ 間接血行再建術のみ (EDAS, EMS など)
- ・ 複合血行再建術

h) 初回手術前後の Hb 値

- ・ 術前 () g/dl
- ・ 術後 () g/dl (術後 7 日以内)

i) 初回手術の輸血の有無

- ・ あり
- ・ なし

j) 初回手術の合併症

- ・ あり (発生年月日) (同側、反対側、両側) (脳梗塞、脳出血、そのほか)
- ・ なし

4. 反対側手術データ

a) 反対側手術の有無

- ・あり
- ・なし

b) 反対側手術までの抗血小板薬投与の有無

- ・あり（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、その他）
- ・なし

c) 反対側手術年月日

d) 初回手術から反対側手術までの脳血管イベントの有無

- ・あり（発生年月日、その種類）複数記入可
- ・なし

e) 初回手術から反対側手術までの病期進行の有無

- ・あり（右内頸動脈、左内頸動脈、右後大脳動脈、左後大脳動脈）
- ・なし

f) 反対側手術の側

- ・右
- ・左

g) 反対側手術の方法

- ・直接血行再建術のみ（STA-MCA など）
- ・間接血行再建術のみ（EDAS, EMS など）
- ・複合血行再建術

h) 反対側手術前後のHb値

- ・術前（ ）g/dl
- ・術後（ ）g/dl（術後7日以内）

i) 反対側手術の輸血の有無

- ・あり
- ・なし

j) 反対側手術の合併症

- ・あり（同側、反対側、両側）（脳梗塞、脳出血、そのほか）
- ・なし

5. 前または後大脳動脈領域への追加手術（1）データ

a) 追加手術（1）の有無

- ・あり
- ・なし

b) 追加手術（1）までの抗血小板薬投与の有無

- ・あり（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、その他）
- ・なし

c) 追加手術（1）年月日

d) 反対側手術から追加手術（1）までの脳血管イベントの有無

- ・あり（発生年月日、その種類）複数記入可
- ・なし

e) 反対側手術から追加手術（1）までの病期進行の有無

- ・あり（右内頸動脈、左内頸動脈、右後大脳動脈、左後大脳動脈）
- ・なし

f) 追加手術（1）の部位

- ・右、左
- ・前頭部、後頭部

g) 追加手術（1）の方法

- ・直接血行再建術のみ（STA-MCA、OA-PCA など）
- ・間接血行再建術のみ（EDAS, EMS など）
- ・複合血行再建術

h) 追加手術（1）のHb値

- ・術前（ ）g/dl
- ・術後（ ）g/dl（術後7日以内）

i) 追加手術（1）の輸血の有無

- ・あり
- ・なし

j) 追加手術（1）の合併症

- ・あり（同側、反対側、両側）（脳梗塞、脳出血、そのほか）
- ・なし

6. 前または後大脳動脈領域への追加手術（2）データ

a) 追加手術（2）の有無

- ・あり
- ・なし

b) 追加手術（2）までの抗血小板薬投与の有無

- ・あり（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、その他）
- ・なし

c) 追加手術（2）年月日

d) 追加手術（1）から追加手術（2）までの脳血管イベントの有無

- ・あり（発生年月日、その種類）複数記入可
- ・なし

e) 追加手術（1）から追加手術（2）までの病期進行の有無

- ・あり（右内頸動脈、左内頸動脈、右後大脳動脈、左後大脳動脈）
- ・なし

f) 追加手術（2）の部位

- ・右、左
- ・前頭部、後頭部

g) 追加手術（2）の方法

- ・直接血行再建術のみ（STA-MCA、OA-PCA など）
- ・間接血行再建術のみ（EDAS, EMS など）
- ・複合血行再建術

h) 追加手術（2）のHb値

- ・術前（ ）g/dl
- ・術後（ ）g/dl（術後7日以内）

i) 追加手術（2）の輸血の有無

- ・あり
- ・なし

j) 追加手術（2）の合併症

- ・あり（同側、反対側、両側）（脳梗塞、脳出血、そのほか）
- ・なし

7. 最終フォローアップ時データ

- a) 最終フォローアップ年月日
- b) 生存の有無
 - ・ 生存
 - ・ 死亡
- c) 機能予後 (modified Rankin scale; mRS)
- d) 就学状況
 - ・ 未就学
 - ・ 小学校 (普通クラス、特殊学級)
 - ・ 中学校 (普通クラス、特殊学級)
 - ・ 高校
- e) 直近 1 年間の脳血管イベントの有無
 - ・ あり (右、左、両側、不明) (頭痛、てんかん、TIA、脳梗塞、脳出血)
 - ・ なし
- f) 経過中の最終知能検査
 - ・ あり
 - ・ なし
- g) 経過中の最終知能検査の実施年月日
- h) 経過中の最終知能検査の内容
 - ・ WISC
 - ・ 田中・ビネー式
 - ・ その他 (自由記載)
- i) 経過中の最終知能検査の結果
 - ・ FSIQ
 - ・ VIQ
 - ・ PIQ

8. 放射線学的データ

発症時および最終フォローアップ時の以下の画像のうち実施したものの DICOM データを CD に取り込み、富山大学脳神経外科へ送付する。

- 1) 単純 CT
- 2) MRI (T1 強調画像、T2 強調画像、FLAIR、拡散強調画像)
- 3) MRA (time-of-flight 法)
- 4) 脳血管撮影
- 5) 脳血流画像 (SPECT, PET, perfusion MR/CT, xenon CT, ASL のいずれも可)

4. 外部への試料・情報の提供

この研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された診療および画像情報データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（富山大学病院脳神経外科）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。さらに、あなたの個人情報が漏洩するリスクを回避するため、連結匿名化に使用した対応表をインターネットに接続していないコンピュータに保管して研究従事者以外に知られていないパスワードでコンピュータ、ファイルをロックするなどの対策を講じます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、患者さんのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、患者さんの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、患者さんのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

5. 研究組織

研究主機関： 富山大学大学院医学薬学研究部脳神経外科学

研究責任者： 教授 黒田敏

研究分担者：

名古屋大学病院脳神経外科	特任助教	横山欣也
名古屋大学病院脳神経外科	特任助教	宇田憲司
名古屋大学病院脳神経外科	大学院生	金森史哲
名古屋大学病院脳神経外科	大学院生	真宮崇

共同研究機関の名称とその施設における研究責任者氏名：

北海道大学脳神経外科	教授	宝金清博
東北大学脳神経外科	教授	富永悌二
東京女子医科大学脳神経外科	教授	川俣貴一
東京大学脳神経外科	教授	齋藤延人
東京女子医科大学八千代医療センター	診療科長	川島明次
東京医科歯科大学脳神経外科	准教授	成相直
京都大学脳神経外科	教授	宮本享
国立循環器病研究センター脳神経外科	部長	高橋淳
岡山大学脳神経外科	教授	伊達勲

九州大学脳神経外科
徳島大学脳神経外科

教授 飯原弘二
教授 高木康志

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・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すので、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。

所属職名氏名：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 講師 荒木芳生
(電話 052-741-2111 、E-mail y.araki@med.nagoya-u.ac.jp)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：同上です。

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 講師 荒木芳生

研究代表者：

富山大学大学院医学薬学研究部 脳神経外科学 教授 黒田敏