

当院および以下の機関でもやもや病の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

私たちの研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報などを解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査などは行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

以下のすべての項目に当てはまる方が対象となります。

- ・2015年1月1日～研究許可日までの間に、もやもや病、および類もやもや病(甲状腺機能低下症を含む)と診断され、診断日から5年以上経過している方(亡くなった方も含む)
- ・もやもや病、および類もやもや病(甲状腺機能低下症を含む)の診断時に18歳以上の方
- ・抗甲状腺自己抗体が測定されている方
- ・すでに他の研究でRNF213遺伝子に多型があるかどうか調べられており、その結果が本研究で利用可能な方

本研究では、上記に該当する方の診療情報と画像データ(MRIまたは脳血管造影)を国立循環器病研究センターの研究事務局に提出します。提供された診療情報と画像データは安全に保管され、本研究に参加する機関の専門の医師に提供および評価を行い、本研究の条件に合っているかを確認します。もし研究の条件に合わなかった場合は、本研究に登録されず、すでに集めた情報は適切に破棄します。

【研究課題名】抗甲状腺自己抗体陽性もやもや病に関する多機関共同観察研究

Thyroid Hormone-related Moyamoya Angiopathy Study (THOMAS)

【研究責任者】

広島大学病院 脳神経外科 教授 堀江 信貴

【研究の目的・意義】

もやもや病は脳血管が細くなったり詰まったりし、不足した血流を補うために異常な血管ができる病気です。病気は進行性であり、脳卒中(脳梗塞や脳出血)を発症することがあ

ります。この疾患が発見された当初は原因不明とされていましたが、遺伝子多型(RNF213)の関与が判明するなど病態が明らかになりつつあります。最近の研究により(1)もやもや病の患者さんでは抗甲状腺自己抗体が陽性となる確率が比較的多い、(2) RNF213 遺伝子多型がある場合抗甲状腺自己抗体が陽性である割合が高い、(3) 抗甲状腺自己抗体が陽性のもやもや病患者さんでは脳卒中を起こしやすい傾向があるということがわかってきました。しかし、抗甲状腺自己抗体陽性であるもやもや病患者さんの、血管病変の特徴や脳卒中の発症危険性の程度、血管病変進行リスクの程度、RNF213 多型との関係性についてはわかっていません。

この研究は、抗甲状腺自己抗体陽性のもやもや病の患者さんの、脳卒中(脳梗塞・頭蓋内出血)発症や、病気の進行リスクが抗甲状腺自己抗体陰性患者さんと比較してどれくらい高くなるのか、狭窄部位や側副血行路など血管異常の特徴、もやもや病と関係のあるRNF213 遺伝子多型との関連性を明らかにすることを目的としています。

【利用する診療情報など】

もやもや病の診断時から診断後5年目までの以下の診療情報を収集します。

- 基本情報：年齢(生年月日)、性別、併存する病気、もやもや病の発症情報・発症日
- 身体所見：生活自立度
- 血液検査：脂質(LDL、HDL)、腎機能(eGFR)、甲状腺ホルモン値(TSH, free T3, free T4)、抗甲状腺自己抗体(抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体、抗サイログロブリン抗体、TSH受容体抗体)
- 画像検査：頭部MRI・MRA、脳血管造影、脳血流検査(SPECT、PET)、CT
これらは画像所見・画像データを含みます。
- 治療情報：もやもや病に対する内科・外科治療の内容、甲状腺疾患がある方はその治療内容
(外科手術が行われた場合、脳卒中の発症・血管狭窄の進行・症候がない出血病変の出現・新たな血管病変の出現などがあった場合は、その発症日・治療日・治療内容)
- 転帰情報：生存情報(亡くなった方は死因、死亡日)

また、上記の診療情報に加えて、すでに他の研究で得られた RNF213 遺伝子多型(p.R4810K 多型※)の有無を収集します。

※ RNF213 遺伝子の中の「4810番目のアミノ酸」が、本来のアルギニン(R)からリジン(K)という別のアミノ酸に置き換わっている多型。

【生体試料・情報の管理責任者】

広島大学 理事 田中純子

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 脳神経外科 部長 片岡大治

共同研究機関および各機関の研究責任者

富山大学 脳神経外科 教授 黒田 敏

北海道大学 脳神経外科 教授 藤村 幹

東北大学 脳神経外科 教授 遠藤 英徳

近畿大学 脳神経外科 教授 高橋 淳

徳島大学 脳神経外科 教授 高木 康志

京都大学 脳神経外科 講師 舟木 健史

岩手医科大学 脳神経外科 教授 赤松 洋祐

広島大学 脳神経外科 教授 堀江 信貴

札幌医科大学 脳神経外科 教授 三國 信啓

東京科学大学 脳神経外科 講師 原 祥子

九州大学 脳神経外科 教授 吉本 幸司

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 齊藤 延人

岐阜大学 脳神経外科 教授 出雲 剛

川崎医科大学 脳神経外科 教授 菱川 朋人

名古屋大学 脳神経外科 助教 村岡 真輔

聖路加国際病院 脳神経外科 部長 川島 明次

広南病院 脳神経外科 部長 鹿毛 淳史

JCHO 中京病院 脳神経外科 部長 高須 俊太郎

福岡大学 脳神経外科 教授 安部 洋

中村記念病院 脳神経外科 本庄華織

国立循環器病研究センター 脳神経外科 部長 片岡 大治

【外部機関への情報の提供】

この研究で収集した情報(画像データを含む)を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前などは削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：脳神経外科 部長 片岡大治

提供方法：画像データは記録メディアに保存し郵送・宅配、情報は電子的配信(パスワードをかけて配信します)で提供します。

また、本研究の条件に合っているかどうかの確認や、血管や病変の形を判定・解析するため、参加する機関の専門の医師にあなたの情報と画像データ提供し、評価を行います(提供

方法：情報はパスワードをかけた電子的配信、画像データは記録メディアに保存して郵送・宅配、会議での一時的な提示)。

【研究期間】研究許可日より 2036 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用・提供を開始する予定日：研究許可日より（公開から 1 か月後）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌などで公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、広島大学病院の研究に関する情報 <https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx> に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

本研究では RNF213 遺伝子多型の有無について調べます。RNF213 遺伝子多型はもやもや病の発症、進行との関連が報告されており、病態の理解や予後予測の面で注目されています。しかし、RNF213 遺伝子多型は必ずしも発症や進行と直結するものではなく、現時点では遺伝子検査の結果が診療や治療方針に影響するとはいえません。そのため、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

機関名：広島大学病院 脳神経外科

研究責任者：堀江信貴

窓口担当者：松田真伍、石井大造

電話番号：082-257-5227（内線 2124）