

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、脳神経外科では、トロント大学脳神経外科（カナダ）と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の残余検体・診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名]

もやもや病血管壁の分子生物学的解析（旧研究課題名：もやもや病血管壁の遺伝子発現解析）

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

トロント大学 (Toronto western hospital, Krembil Research Institute)

Department of Surgery, Division of Neurosurgery

Associate Professor: Ivan Radovanovic

[利用・提供の対象となる方]

東京女子医科大学で2022年11月以降に、東京女子医科大学付属八千代医療センターに2021年2月以降にもやもや病、類もやもや病、動脈硬化性主幹動脈閉塞性疾患と診断を受け、頭蓋外内バイパス術を受けた患者様
2023年9月以降の対象患者様については、直接説明文書・同意文書を用いて説明させていただきます。

[利用・提供している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：中大脳動脈、浅側頭動脈の血管壁

上記の対象となる期間に手術をすでに受けた同疾患患者の病理検査の残余検体を対象にしています。

診療情報等：診断名、年齢、性別、画像所見等

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：有）

もやもや病血管壁における遺伝子発現解析・体細胞変異解析による病態解明を目的とした共同研究実施

本研究は、血管壁における遺伝子発現・体細胞変異を解析するものであり、遺伝性のあるゲノム変化の解析（生殖細胞変異の解析）とは異なります。疾患感受性遺伝子などの遺伝子解析が必要な方は、本研究とは異なる運用中の説明文書・同意文書を用い遺伝子解析研究の説明をさせて頂いております。

[カナダの個人情報の保護に関する制度の情報]

1 当該外国の名称

カナダ

2 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

Ontario's Personal Health Information Protection Act (PHIPA、オンタリオ州個人健康情報保護法)、Canada's Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA、カナダの個人情報保護および電子文書法)

3 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

本研究の全ての試料・情報は提供前に匿名化する。

[共同研究機関及び研究責任者]

トロント大学 (Toronto western hospital, Krembil Research Institute)

Department of Surgery, Division of Neurosurgery

Associate Professor: Ivan Radovanovic

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2025年3月までの間（予定）

提供方法： 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 脳神経外科 講師 山口 浩司

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 脳神経外科 講師 山口 浩司

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 岩本絹子