

当科においてパーキンソン病に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「薬剤難治性パーキンソン病患者に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS 視床腹側中間核あるいは淡蒼球内節破壊術の効果の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 脳神経内科 石浦 浩之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

パーキンソン病は、体の動きをスムーズにする神経細胞が減ってくることで、動作が遅くなったり、手足が震えたり、体が硬くなったり転びやすくなる病気で、国に難病の1つに指定されています。パーキンソン病は通常はお薬による治療を行いますが、お薬による治療でも効果が得られない場合には手術を行うことがあります。このような手術のうち、我が国では2020年9月に「ExAblate 経頭蓋 MRgFUS」という治療法が認められました。これは超音波を当てて病変部位を破壊するというものです。これまでパーキンソン病の手術としては「刺激装置を脳内に埋め込む治療法」がありましたが、その治療では脳内の装置が壊れたり、感染を起こしたり、定期的に電池交換をしたり、刺激を何度か調整する必要がありました。「ExAblate 経頭蓋 MRgFUS」は、このような欠点を補う治療法として大きな注目を集めていますが、どれだけ効果があつてどれだけ安全かについて分かっていないことも多いため、様々な患者さんの治療成績を調査して分析する必要があります。

そこでこの研究では、薬剤で治療困難なパーキンソン病に対して「ExAblate 経頭蓋 MRgFUS」を行った患者さんの診療録を調査して、治療前後の効果と安全性について評価することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によりパーキンソン病患者さんに対する「ExAblate 経頭蓋 MRgFUS」の効果を明らかにすることができます。これにより、お薬だけでは治療困難なパーキンソン病患者さんが今後この治療法を選ぶ上での判断材料の1つとなる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認後～2029年3月31日の間にデータ提供機関（大西脳外科病院あるいは岡山旭東病院）でパーキンソン病に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS の治療を受けられた方計50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年3月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認後～2029年3月31日の間にデータ提供機関（大西脳外科病院あるいは岡山旭東病院）においてパーキンソン病に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をも

とに治療前後の運動機能、認知機能、有害事象、投薬内容等のデータを選び、ExAblate 経頭蓋 MRgFUS の有効性と安全性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、運動機能・認知機能・情動機能の状態、治療内容、認知機能、血液、尿、頭部画像、心筋シンチグラフィの検査データ

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院脳神経内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 脳神経内科

氏名：小坂田陽介

電話番号(内線)：086-235-7365（平日8時30分～17時）

：086-235-7790（夜間休日）

FAX 番号：086-235-7368

<研究組織>

作成日 2026年1月7日
第Ⅱ版作成

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大西脳神経外科病院 担当者：小坂田陽介

岡山旭東病院 担当者：柚木太淳