

岡山大学病院において本態性振戦に対する高周波視床凝固術および 脳深部刺激療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「薬剤抵抗性本態性振戦患者におけるMRIガイド下集束超音波治療の
不応症例に対する高周波視床凝固術および脳深部刺激療法の効果の検
討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 岡山大学病院長 前田嘉信
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 伊達勲

研究責任者 岡山大学病院 脳神経外科 教授 伊達 勲
研究分担者 岡山大学病院 脳神経外科 助教 佐々木達也
岡山大学病院 脳神経外科 医員 細本 翔
岡山大学病院 脳神経外科 医員 岡崎洋介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

薬物で十分な効果が得られない本態性振戦に対する新たな治療法として、超音波を用いた治療「MRIガイド下集束超音波治療」が2019年6月より日本で保険適応となりました。脳に超音波を当てて、震えの原因となっている異常な脳活動を抑える低侵襲な（身体への負担が少ない）治療です。しかし、超音波の特性上、頭にインプラントのある患者さんや頭蓋骨の骨密度が低い患者さんは、この治療を受けることができません。そういった患者さんは従来行われてきた、脳へ直接治療機器を挿入して行う治療（定位脳手術）が選択肢となります。超音波治療が受けられない患者さんへの定位脳手術の有効性と安全性については不明確な点も多く、データの蓄積とその解析が必要です。

この研究の目的は、薬剤で十分な効果が得られない本態性振戦で、MRIガイド下集束超音波治療が不応と考えられた患者さんに対する定位脳手術の有効性と安全性を解明することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、MRIガイド下集束超音波治療が不応と考えられた患者さんに対する定位脳手術の効果を解明することができ、これにより今後、本態性振戦患者さんが本治療を選択する上での判断材料の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

2021年4月1日～2025年12月31日の間に、薬物で十分な効果が得られない本態性振戦でMRIガイド下集束超音波治療が不適応と考えられた患者さんのうち、岡山大学病院で定位脳手術を受けられた方を対象として実施させていただきます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

2021年4月1日～2025年12月31日の間に、薬物で十分な効果が得られない本態性振戦でMRIガイド下集束超音波治療が不適応と考えられた患者さんのうち、岡山大学病院で定位脳手術を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、診断名、罹病期間、治療の経過、身体所見、震えの重症度、認知機能、血液検査、画像検査などのデータを選び、定位脳手術の有効性と安全性に関する分析を行います。

4) 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、診断名、罹病期間、投薬内容、治療経過、既往歴、家族歴
- ・ 身体所見、震えの重症度、認知機能
- ・ 血液検査、尿検査
- ・ 画像検査

5) 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外科医局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。

6) 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、あなたの試料・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ませんので、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も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 脳神経外科

氏名：佐々木 達也

電話：086-235-7336（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-227-0191

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 脳神経外科 教授 伊達 勲

共同研究機関

岡山旭東病院 脳神経外科 島津 洋介