

## 当院において視床腹中間核刺激療法を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

#### —「本態性振戦に対する全身麻酔下での視床腹中間核刺激術の有効性」

#### 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 脳神経外科 佐々木達也

#### 1) 研究の背景および目的

視床腹中間核刺激療法(VIM-DBS)はこれまで局所麻酔で行うことが一般的でした。しかし、海外では全身麻酔での手術も徐々に増えています。この研究の目的は本邦でも全身麻酔でのVIM-DBS治療の効果と合併症を解明することです。

#### 2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2027年3月末の間に岡山大学病院脳神経外科においてVIM-DBSの治療を受けられた方25名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月末

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

この研究では研究対象者の方のカルテから抽出した情報（病歴、血液検査、CT・MRI画像、DBS刺激パラメータ）や、症状に対するアンケートを術前、当日、1日目、7日目、術3か月後、術1年後に行い、使用します。

#### 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。

病歴、血液検査、CT・MRI画像、DBS刺激パラメータ

症状に対するアンケート、振戦の重症度スケール、副作用、合併症：術前、当日、1日目、7日目、術3か月後、術1年後

#### 6) 情報の保存

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。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 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さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：明石 奈緒美

電話：086-235-7336（平日：9時00分～17時00分）