

# りんしょうけんきゆう 臨床研究

## ちゅうすうしんけいしっかん しょうがいのうしんけいかいろ どうてい 「中枢神経疾患での障害脳神経回路の同定および

## きのうてき しょうがい しんけいせいりがくてき かいはつ 機能的ネットワーク障害の神経生理学的バイオマーカーの開発」

### せつめい の説明

#### 1. はじめに

この研究の内容を正しくわかっていただき、あなたがこの臨床研究に参加するかどうかをあなたが自由にきめていただくものです。わからないことがあれば何でも聞いてください。

#### けんきゆう もくてき 2. 研究の目的

脳がどのようにして、いろいろな働きを行っているかということについて、新しい技術をつかって、世界中で研究されています。脳のしくみがわかると、いろいろな脳の病気の原因がわかり、治療法の開発につながります。日本でも国をあげての研究プロジェクト「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」と「中枢神経回路の再編成を制御するBMI技術と生物学的手法の構築」としてそれぞれ平成26、28年度からはじまっています。このプロジェクトでは脳の中の神経細胞のつながりを明らかにすることを目的としています。その中でわれわれは「中枢神経疾患での障害脳神経回路の同定および機能的ネットワーク障害の神経生理学的バイオマーカーの開発」と「中枢神経回路の再編成を制御するBMI技術と生物学的手法の構築」というテーマの研究を行います。

てんかんや脊髄損傷後<sup>せきずいそんしょうご</sup> やそのほかの病気の患者さん<sup>かんじや</sup>を対象<sup>たいしょう</sup>にします。いろいろな検査<sup>けんさ</sup>を行い、それぞれの病気に特有な神経<sup>しんけい</sup>のつながりの変化<sup>へんか</sup>（バイオマーカ）を見つけようと考<sup>かんが</sup>えています。

てんかんの患者さん<sup>かんじや</sup>では、MRI、脳磁図<sup>のうじず</sup>、てんかんの検査<sup>けんさ</sup>のための頭蓋内電極<sup>ずがいないでんきよく</sup>（手術<sup>しゆじゆつ</sup>で植<sup>う</sup>え込んだ電極<sup>でんきよく</sup>）からの脳波<sup>のうは</sup>などからの情報<sup>じようほう</sup>を使<sup>つか</sup>います。

この研究<sup>けんきゆう</sup>により、特別<sup>とくべつ</sup>に痛<sup>いた</sup>くなったり、からだが変わるようになるようなことはありません。

### 3. 自由<sup>じゆう</sup>に研究<sup>けんきゆう</sup>に参加<sup>さんか</sup>できること、途中<sup>とちゆう</sup>でやめること、お金<sup>かね</sup>のこと

この研究<sup>けんきゆう</sup>に参加<sup>さんか</sup>するかしないかはみなさんの自由<sup>じゆう</sup>です。どちらでもみなさんへの不利益<sup>ふりえき</sup>になることはありません。そして、途中<sup>とちゆう</sup>でも、いつでもやめることができます。また、この研究<sup>けんきゆう</sup>は国立研究開発法人<sup>こくりつけんきゆうかいはつほうじん</sup> 日本医療研究開発機構<sup>にっぽんいりようけんきゆう</sup>からの費用<sup>かね</sup>でおこなわれますので、みなさんがお金<sup>かね</sup>を払<sup>はら</sup>う必要<sup>ひつよう</sup>はありません。ただし、病気<sup>びようき</sup>の検査<sup>けんさ</sup>や、治療<sup>ちりよう</sup>のための費用<sup>ひよう</sup>は必要<sup>ひつよう</sup>です。

### 4. 研究方法<sup>けんきゆうほうほう</sup>

MRI、脳磁図<sup>のうじず</sup>はいつもとおなじです。手<sup>うご</sup>を動か<sup>かんかく</sup>してもらったり、感覚<sup>かんかく</sup>をしげきしたりすることもあります。MRI では30分<sup>うご</sup>ぐらい、脳磁図<sup>のうじず</sup>では60分<sup>うご</sup>ぐらいでおわります。頭蓋内電極<sup>ずがいないでんきよく</sup>からの検査<sup>けんさ</sup>も、じっとしている時<sup>とき</sup>と、手<sup>うご</sup>を動か<sup>かんかく</sup>してもらったり、感覚<sup>かんかく</sup>をしげきして行<sup>おこな</sup>います。いやになったら、途中<sup>とちゆう</sup>でやめれます。

データは大阪大学医学系研究科<sup>おおさかだいがくいがけいけんきゆうか</sup>脳神経外科<sup>のうしんけいげか</sup>だけでなく、いっしょに研究<sup>けんきゆう</sup>をしている

おおさかだいがくいがくけいけんきゅうか ほか か きょうとだいがくいがくけいけんきゅうか  
大阪大学医学系研究科の他科や京都大学医学系研究科でもつかうことがあります。みなさ  
んの名前や病気についてわからないようにしてつかいます。

## 5. プライバシーのこと

みなさんの名前や病気などは、担当する医師と研究者、データを管理するひとしかわか  
らないようにします。測定した結果もだれのものかわからないようにします。

## 7. 研究終了後、研究の発表のこと

この研究結果はみなさんのデータをまとめて学会、論文、ホームページなどで発表する  
かもしれません。またデータベースとして公開することがあります。みなさんの名前はわ  
からないようにいたします。データは名前がわからないようにして、最低10年間、保存し、  
ほかの研究に利用するかもしれません。ほか研究に利用する時には、大阪大学脳神経外科  
のホームページ等でお知らせします。

## 10. この研究についてもっと知りたいとき

ほかのひとのプライバシーが守られ、研究中のことがほかの研究者にわからないよう  
に説明します。希望される時は担当医師におつたえください。

## 11. 共同研究と内容

この研究では大阪大学脳神経外科のほか、大阪大学医学部内のなんんかかの先生といっし  
よに研究を行います。また、なまえをわからないようにして、プロジェクトのデータベー  
スセンターにおくります。

## 1 2. 大阪大学における審査のこと

この研究は、われわれが、よく考えてやり方をきめました。さらに病院でも倫理的に問題がないかどうか、またみなさんの権利がまもられているかどうかについて調べ、大丈夫であると認められました。

## 1 3. 責任医師と連絡先

この研究の責任医師は、貴島晴彦です。もしわからないことがありましたら、いつでも病院の医師にきいてください。

連絡先：大阪大学医学部附属病院脳神経外科

講師 貴島晴彦

住所：吹田市山田丘2-15

TEL：06-6879-5645(外来)