臨床研究
進行期パーキンソン病に対する閉ループ系脳深部刺激の臨床効果研究

1. 研究の対象
脳深部刺激手術を受けられ、使用されている刺激装置に神経活動を記録する機能があるパーキンソン病患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法
この臨床研究では脳深部刺激療法の刺激方法による臨床効果の違いを観察し、よりよい刺激方法を探索することを目的とします。現在、パーキンソン病に対する脳深部刺激療法は薬剤治療のみでの運動症状制御が困難となった患者さんに対し有効な治療方法であることが確認されていますが、全てのパーキンソン病症状に有効というわけではありません。新しい刺激方法を開発し、よりよい症状改善効果を引き出すことはパーキンソン病治療にとって非常に重要なことです。
2020 年１１月から自動調節型の脳深部刺激システムの使用が可能となりました。従来の脳深部刺激療法は脳の状態に関わりなく同じ刺激を継続して行いますが、新しく導入される closed-loop（閉ループ系）脳深部刺激システムでは、脳の活動状況に応じて脳深部基底核に対して刺激を行います。この新しい刺激システムの治療効果が従来の刺激と比べどの程度有効であるかは欧米での少数例の検討でしか確認されておりません。本邦における有効性を確認することは今後の進行期パーキンソン病治療において重要なことです。本研究では治療の中で閉ループ系脳深部刺激療法がどのように利用され、有効性がどの程度であるのか観察することを目的とします。

3. 研究に用いる情報の種類
従来の持続的な刺激を１ヶ月以上受けて頂いた後に運動機能評価を行い、新しい方法である閉ループ系刺激を開始します。その後、刺激開始半年後、１年後、２年後、３年後に再度運動機能評価を受けて頂きます。運動機能評価は薬剤が効いている状態と、薬剤が効いていない状態で評価します。薬剤が効いていない状態を評価するため 12 時間の内服中断時間を設けます。運動機能評価は MDS-Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (MDS-UPDRS)の評価、歩行能力評価、バランステスト、アンケート評価を行います。

4. 本研究では、患者さんの情報(年齢、臨床症状、放射線画像所見、治療経過、合併症など)を用いて研究します。この研究結果は、学会、論文などで発表することがありますが、これらの情報は、個人名が特定できないようにした上で利用し、発表します。

5. 本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、研究計画書及び関係資料の閲覧が可能です。

連絡先
大阪大学大学院医学系研究科　脳神経外科
谷直樹
大阪府吹田市山田丘２-２
電話番号: 06-6879-3652