

大阪大学脳神経外科教室では、彩都友誼会病院と協力して以下の臨床研究を実施しています。この研究は既に実施された診療内容から必要な情報を収集し解析するものです。患者さんへの「侵襲」や「介入」がなく、既存の診療情報のみを用いる「観察研究」に該当します。その場合、国が定めた倫理指針に基づいて、各患者さんから直接同意を得るのではなく、研究の情報を公開し、情報を使用されたくない方に拒否の機会を保障することになっています。これを「オプトアウト」といいます。本研究のために、ご自身の診療内容が使用されることを望まない方は、下記の担当者までお知らせください。尚、この研究は大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受け、院長の許可のもと実施されるものです。

研究名

「薬剤抵抗性振戦の集学的治療に関する観察研究」

1. 研究の対象

2011年1月～2025年3月末までに薬剤抵抗性振戦に対して、大阪大学脳神経外科、もしくは彩都友誼会病院で脳深部刺激療法、定位的視床凝固術、経頭蓋MRガイド下集束超音波（FUS）治療を受けた方と、それらの治療を検討するために検査等をされた方。

尚、2015～2018年に大阪大学脳神経外科と彩都友誼会病院で実施した「薬剤難治性本態性振戦に対するExAblate経頭蓋MRgFUS視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験」に参加し、FUS治療を受けた方も含みます。

2. 研究の目的・方法

手がふるえてしまう「振戦」は頻度の高い不随意運動で、症状が強いと書字や食事などにも支障をきたします。残念ながら症状が強い場合は有効なお薬がないため、ふるえをとめる外科治療がされてきました。現在、大阪大学脳神経外科では、脳深部刺激療法、定位的視床凝固術、そして彩都友誼会病院と協力して経頭蓋MRガイド下集束超音波治療と、3つの治療法を振戦に対して行っています。いずれの治療法にも長所、短所があり、患者さんの病状、希望などに合わせて選択しています。本研究では、これら3つの治療法の効果や合併症の違いなどを調べ、問題点を検討することで、振戦に対する治療を総合的に改善するのを目的としています。

研究では、診療の一環として実施した検査や治療で得られた下記の情報を診療録から収集し、解析します。

3. 研究に用いる情報

年齢、性別、既往症や病歴（何年前からふるえがあるか）、家族歴（ご両親、ご兄弟にふるえの強い方がいたか）、内服薬の種類と量、ふるえの程度（振戦のスコア）、神経症状（運動麻痺や感覚障害、バランスなど）、画像や電気生理学検査（MRI、CT、核医学検

査や筋電図など)の情報を収集します。また集束超音波治療を含む外科的治療を受けられた場合は、治療部位の局在、凝固術の場合はエネルギーや凝固温度などの各種パラメータ、手術中の神経症状の変化、治療後の画像所見、振戦の改善の程度や副作用の有無、そして治療後の経過(振戦が抑制されているか、副作用がないかなど)についての情報を集め解析します。

4. 情報の扱いについて

診療情報は大阪大学医学部附属病院、及び彩都友誼会病院の診療録より収集します。データの集計と解析は大阪大学脳神経外科教室で行います。解析では個人情報削除し、研究用の番号を付与したデータを用い、その対応表は、大阪大学脳神経外科と彩都友誼会病院で厳重に保管します。

5. 研究組織

研究責任者

貴島晴彦・大阪大学脳神経外科・教授

研究分担者

大阪大学

齋藤洋一・脳神経機能再生学/脳神経外科・特任教授

平田雅之・国際医工情報センター/脳神経外科・特任教授

押野悟・脳神経外科・准教授

谷直樹・脳神経外科・助教

細見晃一・脳神経機能再生学/脳神経外科・特任講師

クーウィミン・脳神経外科・特任助教

柳澤琢史・高等共創研究院/脳神経外科・教授

山本祥太・脳神経外科・大学院生

藤田裕也・脳神経外科・大学院生

井筒伸之・脳神経外科・大学院生

西麻也・脳神経外科・大学院生

三浦慎平・脳神経外科・大学院生

江村拓人・脳神経外科・大学院生

何馨・脳神経外科・大学院生

彩都友誼会病院

鐘本学・脳神経外科・医員

研究データ管理責任者

押野悟・大阪大学脳神経外科・准教授

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科

押野悟

住所:大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号:06-6879-3652