

札幌医科大学附属病院脳神経外科で 2012 年 1 月 1 日
から 2030 年 3 月 31 日までに DBS 療法を受けられた
方および
そのご家族の方へ。

「札幌医科大学附属病院における脳深部刺激療法(Deep Brain Stimulation:
ディープ ブレイン スティミュレーション
DBS)施行症例の臨床経過および治療成績に関する観察研究」への
ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 江夏 怜

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 菅野 彩

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 診療医 村上 香織

1. 研究の概要

1) 研究の目的

脳深部刺激療法(DBS)は、パーキンソン病、本態性振戦、ジストニア、てんかんなどに対して行われている治療で、体のふるえや動きにくさ、てんかん発作などの症状をやわらげ、日常生活を送りやすくすることが期待されています。

- 2) 一方で、病気の種類や症状の程度、刺激する部位、治療後の経過などによって治療効果や経過には違いがみられます。そこで本研究では、これまでに札幌医科大学附属病院で DBS 治療を受けた患者さんの診療記録を振り返り、どのような方にどのような効果があったか、安全性に問題がなかったか、治療後にどのような経過をたどったかを明らかにすることを目的としています。研究の意義・医学上の貢献

この研究により、当院で行ってきた DBS 治療の結果や課題を整理し、今後のよりよい治療方法や術後の支援につなげることが期待されます。

また、将来、同じような病気をもつ患者さんに対して、より適切な治療の選択やわかりやすい説明ができるようになり、今後の研究の基礎資料としても役立つと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院脳神経外科で 2012 年 1 月 1 日以降から 2030 年 3 月 31 日までに DBS 療法を受けられた方を対象としています。

2) 研究期間

病院長承認日から 2031 年 3 月 31 日まで

3) 予定症例数

研究全体で 85 名を予定しています。

4) 研究方法

この研究では、これまで札幌医科大学附属病院で脳深部刺激療法 (DBS) を受けた患者さんの診療記録や検査結果を見直して、治療の効果や安全性、治療後の経過について調べます。

新たに検査や治療を追加で行うことはなく、ふだんの診療の中ですでに記録されている情報だけを用いて行う研究です。

また、病気の種類や刺激した部位、手術が片側か両側か、合併症の有無などによる違いについても比べて検討します。

5) 研究に用いる情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症年齢、罹病期間、既往歴、併存疾患

2) 診療関連情報：初診日、入院日、退院日、外来受診歴、内服治療内容、治療歴

3) 手術関連情報：手術年月日、刺激標的、片側または両側の別、手術手技、使用機器、術中記録、麻酔記録

4) 神経学的評価情報：疾患ごとの症状評価尺度、術前後の神経学的所見、日常生活機能、主訴の変化

5) 刺激設定情報：使用電極、接点設定、電圧または電流、周波数、パルス幅、設定変更の経過

6) 画像情報：MRI、CT等の既存画像所見、電極位置確認画像

7) 術後経過および安全性情報：周術期合併症、感染、出血、リードトラブル、デバイス故障、再手術、電池交換

8) 予後情報：最終観察時点の症状、継続通院の有無、治療継続状況

情報の利用を開始する予定日は、2026年7月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

個人情報について

分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないためにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 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、研究完了(中止)報告書を提出した日から2年間 脳神経外科学講座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などで管理、制御されたコンピュータに保存します。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場合はあらためて研究計画書を作成し臨床研究審査委員会の承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータがわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせなど

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。

また、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2030年4月30日までにお申出ください。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。ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないためその点はご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

平日午前9時から17時00分まで

脳神経外科学講座 電話 011-611-2111(内線 33510)

夜間・休日 脳神経外科学講座 電話 011-611-2111(内線 33510)

ファックス：011-614-1662

e-mail: mikunin@sapmed.ac.jp

担当医師 脳神経外科 教授 三國 信啓(研究責任者)