

MRI ガイド下集束超音波治療（FUS）を受けられた患者さんへ

薬剤抵抗性の本態性振戦患者に対する MRI ガイド下集束超音波治療の効果の検討について

このたび岡山旭東病院 脳神経外科では、MRI ガイド下集束超音波治療（FUS）をされた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

研究の目的 及び 意義

薬物で十分な効果が得られない本態性振戦に対して、MRI ガイド下集束超音波治療（magnetic resonance image guided focused ultrasound surgery: MRgFUS）を行った患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、有効性と安全性を解明し、今後の治療選択をする上での判断材料の1つとすることを目的としています。

研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日の間に、当院を受診された患者さんのうち、薬物治療で十分に効果の得られない本態性振戦に対して MRI ガイド下集束超音波治療を受けられた患者さん（20 歳以上の方のみ）

2) 研究実施期間

当院研究倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

当院で本態性振戦の治療目的に MRI ガイド下集束超音波治療をされた患者さんの診療録から、MRI ガイド下集束超音波治療の有効性と安全性に関する分析を行います。

4) 使用する試料・情報

以下についての診療情報

- ・年齢、性別、診断名、罹病期間、投薬内容、治療経過、既往歴、家族歴
- ・身長、体重、血圧、脈拍、体温、呼吸数
- ・神経学的所見
- ・振戦の程度、認知機能
- ・血液検査、尿検査
- ・画像検査

◇ 使用する情報について

治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録（年齢、性別、診断名、罹病期間、投薬内容など）を調べますが、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化して管理し、個人の特定ができないよう十分配慮いたします。プライバシーは厳密に守り、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

5) 試料・情報の保存

本研究の情報提供に関する記録の保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。登録されたデータは岡山旭東病院脳神経外科の責任下に保存されます。

6) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 脳神経外科
研究担当医師：島津 洋介
連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）

7) 外部への試料・情報の提供

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究代表の研究事務局へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。取得した情報を提供する際は、記録を作成し、当院の研究担当医師が保管・管理します。

8) 研究組織

公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 脳神経外科
〒703-8265 岡山県岡山市中区倉田 567-1

岡山大学大学院 医歯薬総合研究科 脳神経外科学分野 教授 伊達 勲
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-7336

薬剤抵抗性の本態性振戦患者に対する
MRI ガイド下集束超音波治療（FUS）の効果の検討
登録データ削除申請書

【注意】 この削除申請書は治療を受けた病院へ提出してください

登録されたデータの削除を希望します

氏名 _____

生年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ID（診察券の番号） _____

治療を受けた病院名 _____

削除範囲

①すべて

②一部 _____

申請日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日