

## 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2021 年 7 月 26 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	薬剤抵抗性本態性振戦患者における MRI ガイド下集束超音波治療の不応症例に対する高周波視床凝固術および脳深部刺激療法の効果の検討
既存試料・情報の提供先	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科 研究責任者: 生体制御科学専攻 脳神経制御学講座 脳神経外科学分野 教授 伊達 勲
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2026 年 12 月 31 日
提供責任者及び提供者	診療部 脳神経外科 主任医長 島津洋介
既存試料・情報の収集期間	倫理委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、高周波視床凝固術 (radiofrequency thalamotomy: RF) または脳深部刺激療法 (deep brain stimulation: DBS) を行った患者さんの診療記録
研究対象者	倫理委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において薬物治療で十分に効果の得られない本態性振戦で、MRI ガイド下集束超音波治療 (magnetic resonance image guided focused ultrasound surgery: MRgFUS) が不応と判断されて RF または DBS を行った方
研究の意義と目的	薬剤抵抗性の本態性振戦患者で、MRgFUS が不応と判断され RF または DBS を受けた症例の観察研究を行い、本治療法の有効性 (治療前後の比較) と安全性 (有害事象の発生頻度と重症度) を確認することを目的としています。これにより今後、薬剤抵抗性の本態性振戦患者が外科治療を選択する上での判断材料の 1 つとなる可能性があります。
研究の方法	倫理委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日までの間に当院において RF または DBS の治療を受けられた方を対象として観察研究を行い、本治療法の有効性と安全性を確認します。
提供する試料・情報	年齢、性別、診断名、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、画像検査など
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化 (どのデータが誰のものか分からなくすること) して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。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 5 年間、岡山旭東病院 脳神経外科で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 情報提供責任者: 診療部 脳神経外科 島津洋介 連絡先 (電話番号) 086-276-3231 (平日: 9 時 ~ 17 時)