

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	不随意運動症に対する外科的治療の効果検証 [倫理審査受付番号：第 4752 号]
研究責任者氏名	吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 7 月 26 日～2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	兵庫医科大学病院で機能的脳手術（脳凝固術もしくは脳深部刺激療法）を受けた方。対象とする疾患はパーキンソン病、ジストニア、振戦、その他の不随意運動症です。年齢制限は特に設けてはいません。
	受診日：西暦 2022 年 7 月 1 日 ～ 2025 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	不随意運動症はパーキンソン病、ジストニア、振戦等の自分の意思でコントロールできない不随意的自動的運動の症状を呈する疾患の症候群です。内科的な治療の効果が乏しい場合、外科的治療を検討します。外科的治療の一つとして脳内の特定に部位に作用させる機能的脳手術があり、大きく脳凝固術と脳深部刺激療法のいずれかになります。しかし、脳凝固術と脳深部刺激療法ともに現状治療効果は個人差が大きく、どの患者さんに効果あるかの予想はできず、術後に手術効果をみていくしかありません。兵庫医科大学病院での機能的脳手術の治療効果の検証し治療効果に関与する因子を見つけ出すことが本研究の目的です。手術効果が期待できる方がわかれば、患者さんのメリットは大きいと考えます。 本研究の意義は、治療効果に関与する因子がわかれば、治療効果の高い方は手術を、治療効果の低い方は他の治療をより薦めることができることです。

研究の方法

・兵庫医科大学の診療録から以下の情報を収集します。2022 年 7 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に兵庫医科大学脳神経外科で不随意運動症に対して機能的脳手術（脳凝固術と脳深部刺激療法）を行った方の術前と術後 3 ヶ月後のデータまでを用います。詳細は以下になります。

1. 手術前後の臨床症状

手術前後の臨床症状の詳細を収集します。臨床症状においては疾患別に代表的な評価尺度があるため、評価していれば診療録から収集します。評価尺度の詳細は以下になります。

① パーキンソン病では” Hoehn & Yahr (ホーエン・ヤール) の重症度分類, 統一パーキンソン病評価尺度 (UPDRS: パーキンソン病の重症度や進行度を測定するために用いられる包括的な評価)。

② ジストニアでは全身を評価する Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale (BFMDRS: Burke-Fahn-Marsden ジストニア評価尺度)、頸部ジストニアを評価する Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS: トロント西部病院痙性斜頸尺度)、手ジストニアを評価する Arm Dystonia Disability Scale (ADDS: 手ジストニア障害尺度)、音楽家ジストニアを評価する Tubiana and Chamagne dystonia scale of musician dystonia (TCS: Tubiana and Chamagne 音楽家ジストニア尺度)、顔面ジストニアを評価する (JRS: Jankovic Rating Scale、ジャンコビック評価尺度)、ジストニアの症状の自己評価スケールである Quality of Life in Dystonia Questionnaire (QUALD: ジストニア日常生活障害の自己評価票)。

③ 振戦では Fahn, Tolosa, Martin Clinical rating scale for tremor (FTM-CRST: Fahn, Tolosa, Martin の振戦臨床尺度)、Quality of Life in Essential Tremor Questionnaire (QUEST: 本態性振戦 QOL 質問票)

④ 術前の認知機能や精神状態を客観的に評価するため Mini mental state examination (MMSE: ミニメンタルステート検査)、Beck Anxiety Inventory (Beck 心気症尺度)、Beck Depression Inventory (Beck 抑うつ尺度)、Apathy Evaluation Scale (無関心評価尺度)

2. 治療内容

対象疾患、手術の術式を収集します。

3. 治療に伴う合併症

筋緊張の低下、嚥下障害、構音障害、片麻痺、新たな不随意運動症の出現、手術創関連合併症（感染、器具の体外露出）、DBS での器具トラブル、などがないか収集します。

4. 治療前後の基礎データ

以下のデータを収集します。

a. 基本データ

年齢、性別、身長、体重、修正版 Rankin スケール(modified Rankin Scale: mRS)、

	喫煙歴、飲酒歴 mRS は神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケール。 b. 病歴 高血圧、糖尿病、脂質異常症、精神疾患の有無、脳梗塞、TIA、脳内出血、くも膜下出血、その他脳血管障害、慢性硬膜下血腫、心房細動、心筋梗塞、狭心症、その他血栓塞栓症、心不全入院、治療を要する末梢動脈疾患、認知症、消化管出血、腎不全（eGFR <15 mL/分/1.73m² または透析中）、過敏性膀胱症候群、奇形腫。 c. 内服薬ならび過去の内服歴 d. 血液データ、 WBC（白血球数とその分画）、Hb（ヘモグロビン）、Ht（ヘマトクリット）Plt（抗血小板剤）、BUN（尿素窒素）、Cre（クレアチニン）、Glu（血糖値）、CRP（C 反応性蛋白）、PT-INR（国際標準比率プロトロンビン時間）、APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）、LDL コレステロール、HDL コレステロール、総コレステロール 1、HbA1C（糖化ヘモグロビン割合）、抗 GAD 抗体（抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体）、抗 GlyR 抗体（抗グリシン受容体抗体） e. 血圧（収縮期/拡張期）、脈拍 a- c は術前基本データとして取得し、d, e は術前後で変化がないかを検討するために取得します。 5. 画像データ 診断時ならび治療前後に撮影された、脳 CT または MRI から、術前に設定された標的部位と術後凝固もしくは電極部位との誤差を検討します。また、これを複数の脳情報から作成された過去の平均的な脳の形状（標準脳アトラス）でどの部位に相当するかをあわせて検討します。そして MR から神経線維を可視化できる技術を使い、術後凝固もしくは電極部位との関連性もあわせて検討します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：藏本 要二、阿部宗一郎 〔電話〕（平日 9 ～ 17 時）0798－45－6458