

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： パーキンソン病に対する定位脳手術例におけるドーパミントランスポータースペクトの術前後の変化について

・はじめに

近年、パーキンソン病の診断に有用なドーパミントランスポーター(DAT)スペクトという検査が行われています。この検査の登場により、パーキンソン病などの診断法について発展がみられています。(ドーパミントランスポーター(DAT)スペクトは神経伝達物質であるドーパミンに関係する成分をみる画像検査です。)

DAT スペクトは、パーキンソン病などの診断方法においては有用な検査ですがパーキンソン病の治療法である定位脳手術後の変化については、未だに知られていません。また、パーキンソン病に対する治療に関して、定位脳手術を行う場合、症状に合わせて脳の治療部位が選択されています。手術治療によって治療の効果については改善することが示されていますが、どうして効果がでるのかという詳細については解明がなされていません。

本研究は、パーキンソン病に対する定位脳手術後の DAT スペクト所見の変化について解析し、治療効果の発現機序についても検討し、治療成績の向上に役立てるために行います。

・対象

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において2014年11月1日から2016年9月30日までに、パーキンソン病、本態性振戦に対し定位脳手術治療を行った症例のうち、DAT スペクトを行った症例を調査します。対象年齢は40歳以上80歳未満の10症例と致します。今回、主にパーキンソン病症例の調査を行いますが、対照群として、本態性振戦の患者さんでDAT スペクトの評価をおこなった症例を含めて調査します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年5月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で手術前後に行われたDAT スペクトの結果を使って、手術前後の数値の変化や分布の変化を調べます。この結果と患者さんの治療経過を比較し、パーキンソン病の定位脳手術の前後において地手術

治療の効果の発現機序を考察します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 12 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はパーキンソン病の治療効果の発現機序の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

対象となる患者さんに経済的負担はなく、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部脳神経外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた画像データなどの情報は、群馬大学医学部脳神経外科で保管されます。将来的に本研究で得られた知見と、さらに臨床効果への影響や長期成績などの解析を追加し、研究が発展する可能性があり、試料・情報は漏洩がないように保存します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部脳神経外科神経生理グループが主体となって行っています。群馬大学脳神経外科神経生理グループとは、パーキンソン病などで行われる定位脳手術の専門であり、この研究を実施しています。

この研究を行うための研究費の資金提供は特にありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学附属病院脳神経外科助教

氏名： 宮城島孝昭

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

職名：群馬大学附属病院脳神経外科教授

氏名： 好本裕平

連絡先：027-220-7111

研究分担者

職名：群馬大学附属病院脳神経外科准教授

氏名： 平戸政史

連絡先：027-220-7111

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学附属病院脳神経外科 助教（責任者）

氏名：宮城島 孝昭

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel：027 - 220 - 7111

担当：宮城島

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明