

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：局所ジストニアに対する微小電極法を用いた選択的視床凝固術の有効性についての検証

・はじめに

近年、運動異常症に対する病態の把握、外科的治療法の開発により、これまで薬物治療が主な治療法となっていた運動異常症に対し脳神経外科的治療が進んでいます。特にパーキンソン病においては脳深部刺激術の効果が著しく、L-Dopa の出現以来の第二の画期的治療法となっています。一方、パーキンソン病と同様に注目を集めている疾患がジストニアで、特に遺伝子異常が基礎にある全身性ジストニアの一群では脳深部刺激術が著しい効果を上げています。しかし、パーキンソン病と異なりジストニアは症状のスペクトラムが広く、様々な表現型を呈し一様な治療法では対応できません。本研究で取り上げる局所ジストニア、特に上肢を中心とする局所ジストニアは比較的若年で発症し、全身性ジストニアほど著しい障害を呈さないものの、随意運動を妨げ日常生活の質を著しく低下させています。一見、軽微な症状に感じますが、手の巧緻性が失われ時に職業を失うという深刻な問題を含み対象となる患者さんは決して少なくありません。これまでは薬物治療抵抗性で改善させる手段が乏しかったため多くの患者さんが治療を諦めていました。一方で、脳神経外科的治療である定位的視床手術が有効とされ、比較的長い間外科治療が続けられてきましたが、その病態の詳細、よりの確な外科治療、治療法の実際についてはまだまだ不明な点が多い状態です。

私達はこれまで局所ジストニアの患者さんに対して微小電極法を用いた視床凝固術を行い、比較的良好な成績を上げてきました。本研究では、これらの患者さんから診療の一環として手術中に得られた視床腹中間核-腹吻側核の電気生理学的所見を解析し、その病態の把握に努めると共に治療効果についての長期追跡を行ない、視床腹中間核-腹吻側核凝固術の有用性について検証することを目的としています。最終的に得られた所見を基礎として、より効果的、安全で、かつ長期的に有効な治療法の開発を目指しています。

・対象

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において、1999年1月21日より2015年10月8日までに微小電極法を用いた視床腹中間核-腹吻側核凝固術を施行した局所ジストニアの患者さん9名(男性8例、女性1例)を対象とします。いずれも微小電極を用いて視床腹中間核-腹吻側核の神経活動を記録して電気生理学的解析を行い、これを基に視床腹吻側核を中心に腹吻側核-腹中間核を含んで治療病巣の作成を行っている方が対象です。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8月31日まで

にご連絡ください。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において、局所ジストニアの診断を受け、視床腹中間核-腹吻側核凝固術を施行された患者さんを対象として、まず、術前の臨床症状と共に内側毛帯系機能を示す体性感覚誘発電位について解析します。次に、視床の電気生理学的研究では術中の視床腹中間核、腹吻側核で得られた自発神経活動、末梢自然刺激に対する反応、バースト放電の頻度、分布等を臨床症状と対比しつつ解析します。また、術中の視床微小電気刺激効果についても解析を行います。これらのデータは診療の一環として得られたものです。術前術後の臨床症状の変化に関しては外来診察ベースでジストニアレイティングスケールを用い、ジストニア症状の変化、改善度を視床の電気生理学的所見と対比しつつ解析します。解析対象者が少なく、解析内容也多岐にわたる研究になりますが、視床の電気生理学的研究では自発神経活動、末梢自然刺激に対する反応、バースト放電の分布など、又、臨床症状の追跡ではジストニアレイティングスケールを用い治療効果を数値化して検討する予定であり、できるだけ統計学的手法を用いた解析にしたいと思います。

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生ずることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 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、将来研究成果はジストニアの病態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。

・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講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

本研究で得られた個人の資料・データ等は二次利用する可能性があり、改めて委員会に付議し承認を得た上で利用します。研究終了後も資料保存が必要な期間(5年間)に

においてはすべてのデータは研究責任者、研究分担者が責任を持って保管します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報(個人の資料・脳神経活動記録、脳波等)はすべて手術室、病院内脳神経外科脳波室等で管理しています。研究者と研究責任者のみが使用し、脳神経外科の施設できる場所に保管します。研究終了後も資料保存が必要な期間(5年間)においてはすべてのデータは研究責任者、研究分担者が責任を持って保管しますが、その後は個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(紙面のものおよびCD-Rについては学内においてシュレッダー処理を行い、その他の電子媒体に保存されたものは消去する)いたします。

・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

研究組織

この研究は、群馬大学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。

研究資金

本研究者名義の研究寄付金(委任経理金) 講座研究費等をもって充てます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.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：准教授

氏名：平戸政史

連絡先：群馬大学医学部脳神経外科

研究分担者

職名：教授

氏名：好本裕平

連絡先：群馬大学医学部脳神経外科

職名：助教

氏名：宮城島孝昭

連絡先：群馬大学医学部脳神経外科

f

・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：群馬大学医学部脳神経外科講座准教授（責任者）

氏名：平戸政史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：平戸政史

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