

## 患者さまへ

### 「機能的疾患に対する機能神経外科治療の安全性と有効性」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年6月より2024年4月までに湘南藤沢徳洲会病院で機能的疾患に対する機能的定位脳手術を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>本研究は、不随意運動症(ご本人の意思とは無関係に身体に異常な運動が起きること)に代表される機能的疾患を有する患者さまに対して行われた機能的定位脳手術の治療効果と安全性を既に得られている診療録の情報から評価することを目的とします。</p> <p>各種機能的疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまのQOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一スキネジア評価スケール、パーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強迫行為評価尺度等)、症状や疾患に関する生活の質の評価スコア(本態性振戦における生活の質に関する質問票、39項目 パーキンソン病に関する質問票、36項目 生活の質評価尺度、ジル・ド・ラ・トゥーレット症候群 -生活の質の尺度 等) 等

5 お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 山本一徹 湘南藤沢徳洲会病院 機能的神経疾患センター センター長 住所: 〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話: 0466-35-1177</p>
-----------	---

2024年3月11日作成(第1.0版)