

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

順天堂医院における DBS 施行後の精神症状評価

研究責任者：メンタルクリニック 伊藤賢伸

研究の意義と目的：

脳深部刺激装置埋込術(Deep Brain Stimulation:DBS)は、脳深部に刺激電極を埋め込むことで、パーキンソン病(PD)の症状を改善する脳外科的治療法です。日本でもすでに 7000 人以上に施行されています。ドパミン製剤の服薬を減量しやすい subthalamic nucleus (STN)を行うことで、劇的な運動障害の改善が得られることが多いですが、術後まれに抑うつ、精神病症状、衝動性の亢進などの精神症状を呈することが報告されています。この場合、STN-DBS 手術に伴う直接の精神症状、DBS 刺激をあげたことによる精神症状、薬剤誘発性の精神症状、パーキンソン病に伴う精神症状の可能性があり、精神症状の改善には DBS 刺激の調節、抗パーキンソン病薬の調節、向精神薬の調節が必要であり、神経内科と精神科の密接な連携が求められています。

しかしながら現状では、STN-DBS 術後の精神症状がどのような条件で起こりやすいのか、どのような機序で起こるのか、不明な点が多くあります。そのため、術後精神症状を生じる人と生じない人の違いから、危険因子を特定し、術後精神症状の発症を予防することが本研究の目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂医院において DBS 手術を施行された方で、西暦 2015 年 8 月 28 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に当院でデバイス治療の適応評価を受けた方です。ただし、すでに DBS 手術を受けている方が電池交換のみ行う場合は対象となりません。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、診断名、服薬内容、入院サマリ、医師記録、看護記録、精神症状、パーキンソン病の評価 (MSD-UPDRS III、OSIT-J)、認知機能検査 (MMSE、MoCAJ、FAB)、精神症状検査 (NPI、ハミルトンうつ病尺度、せん妄評価尺度、QUIP、MPI、LOI)、画像検査 (MRI、SPECT)、手術記録、DBS 刺激変化

研究解析期間：2018年5月31日 ～ 西暦2028年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、一般財団法人順天堂精神医学研究所の研究助成金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 メンタルクリニック

電話：03-3813-3111

研究担当者：伊藤賢伸