

## 「情報公開文書」

課題名:機能的脳神経疾患における内科外科治療が、心理・行動・高次機能に与える影響

### 1. 研究の対象

2014年4月1日から2029年3月31日までに当院で機能的脳神経外科疾患（てんかん、パーキンソン病・本態性振戦などの不随意運動、痙縮、難治性神経障害疼痛）に対する治療を受けた患者さん

### 2. 研究期間

研究実施許可日～2030年3月31日まで

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。  
利用開始(予定)日：2024年7月1日

### 4. 研究目的

脳や神経の病気により、動きの障害や感覚の障害や心理障害など脳の機能の障害が引き起こされます。脳神経機能障害は、内服治療や外科治療が行われますが、治療の選択については、経験に基づく治療決定に頼ることも多く、一部の疾患で標準的な治療方法が確立されていません。本研究は、脳神経機能障害に対する、内科治療、外科治療およびそれらを統合した治療が患者に与える、治療効果および副作用を検証し、治療効果予測因子・副作用リスク因子を明らかにすることで、治療の選択基準を確立することを目的としています。

### 5. 研究方法

当院にて診察や治療を行った初日を患者登録日とし、2029年3月31日まで観察を行います。観察期間は最小0日から最大15年になります。診療録から次項6の情報を収集し、比較検討します。登録した患者の診療情報を解析し、治療効果の予測因子や、副作用のリスク因子を検討します。通常の診療行為から逸脱した、本研究のために行う検査はありません。研究においては患者の情報を匿名化して行い、個人を特定できないようにして行います。本研究は本病院単独研究であり、外部へ情報を提供することはありません。本研究は診療によって得られた情報のみを利用するので、特定団体や企業との利益相反はありません。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2029年3月31日までの診療により得られた全診療記録および手術画像情報。

- 患者背景情報（性別、年齢、現病歴、既往歴、家族歴等）
- 脳神経機能障害性疾患名・重症度（病名、重症度等）

- 内科治療の情報（使用薬物名、使用量、食餌療法内容、生活指導内容、薬剤副作用等）
- 外科治療の情報（術式、部位、範囲、手術合併症、術中画像情報等）
- 検査データ等
  - 血液・髄液検査値
  - 病理診断結果
  - 感染症データ
  - 放射線画像データ、核医学検査データ
  - 脳波データ
  - 高次機能検査・神経心理検査データ（認知行動・心理状況・高次機能に関するカルテ記載・神経心理検査、抑うつ度判定検査、QOL判定検査）
  - 超音波検査データ

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

#### 9. 研究組織

本学単独研究

#### 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

該当なし

#### 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### 12. お問い合わせ先

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ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 脳神経外科 担当 増田洋亮

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3220（平日 9～17 時）