

これまでに脳深部刺激療法の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属医院脳神経内科では「脳深部刺激療法（DBS）施工後の不具合、有害事象に寄与する因子の解明」という研究を行っております。この研究は、DBSの機器の不具合、有害事象に寄与する因子を当院におけるDBS施工患者を対象に解明し、DBS治療をより安全にPD患者に提供できるようにすることを主な目的としています。そのため、過去に脳深部刺激療法（DBS）の治療を受けた患者さんに郵送にて質問状を送付し、必要に応じて電話もしくは直接面談し、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、パーキンソン病と診断されている方で、2006年1月～2023年12月の間に脳神経外科でDBS埋め込み手術を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：機器の不具合や患者に起きた有害事象、患者の年齢、居住地から順天堂大学医学部附属順天堂医院までの距離、性別、病期、DBS適応症状、機器の種類、DBSの植え込み部位（視床下核STN、淡蒼球Gbi）、手術実施日、刺激調整のデータ、薬剤処方データ、併病（カルテでは順天堂大附属医院での受診に限られますが、直接質問して得られた情報も含まれます）
 - 収集期間：2006年1月1日～2024年6月30日までのデータ。
 - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：常深泰司）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日
 - 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、脳神経内科の研究費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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担研究者には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属医院 (研究責任者：脳神経内科 常深泰司)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は書面により同意された方のみ参加されます。情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：脳神経内科 常深泰司