

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 過去に脳深部刺激治療(Deep Brain Stimulation: DBS)を実施済及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究

【研究責任者】 岩崎真樹 (病院 脳神経外科)

【本研究の目的及び意義】

トゥレット症候群(Tourette Syndrome: TS)は様々な音声、運動チックが持続する病気です。多くの患者さんは成人までにチックは軽くなりますが、中には成人後も通常の治療を十分に行っても症状が改善せず、チックによるケガや社会参加の制限を受けて、生活の質を損ねることがあり、このような患者さんは難治性トゥレット症候群と言われます。難治性トゥレット症候群の治療では、最近脳深部刺激治療(Deep Brain Stimulation: DBS)と呼ばれる手術による治療効果が知られています。これは脳の一部に電線を入れて脳の働きを調整することで、トゥレット症候群の症状を改善するという治療法です。DBSは、成人の難治性トゥレット症候群の患者さん、もしくはチックによる重大なケガなどのリスクが高い未成年の難治性トゥレット症候群の患者さんを対象に、ごく一部の施設で行われています。

DBSによって症状が非常に良くなる患者さんもいる一方で、残念ながら十分な効果が出ない患者さんもいます。DBS手術の危険性やその後の管理などを考えると、どのような患者さんにDBSの効果があるのか、良い効果をもたらす因子を明らかにして、より適切にDBSを行うことが求められます。本研究は、トゥレット症候群でDBS治療を受けた患者さん、受けていない患者さんに関して、日常診療の中で得られる豊富な臨床・検査データを活用し、DBS効果の予測に繋がる知見を得ることを目的として計画されました。この研究は、通常診療の範囲内で得られたチック症状の確認や変化、DBSや内服の状況、効果などを調査しどのような患者さんにDBS効果があるか予測要因を検討します。

この事業は、東京大学医学部附属病院が主導する多施設共同研究です。この研究では、共同研究機関で過去にDBS治療を受けられたトゥレット症候群の患者さんを対象に、病歴や検査結果など、通常の診療で得られた情報を、個人情報を含まないデータとしてパスワード保護されたファイル形式で、東京大学医学部附属病院とやり取りします。パスワードロックのかかるUSBに入れて書留で郵送し、電子データは鍵付き保管庫に保管されます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2008年1月1日より2018年5月31日までの間に、脳神経外科で難治性トゥレット症候群による重度チックに対して脳深部刺激療法(DBS)を受けた方

利用する試料・情報等

試料:なし

情報等: 診療録(性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データ)

- チックの発症年齢,チック症状
- 医療機関の初診年齢,トゥレット症候群の診断年齢

- チックに対する薬物療法の開始年齢
- 難治性トゥレット症候群の診断確定年齢
- DBS 実施機関の初診年齢
- DBS 実施機関の初診時のチック症状
- 併発症(経過中)
- トレット症候群診療としての薬物療法:有無、期間、内容
- トレット症候群診療としての心理社会的治療:有無、期間、内容
- 家族歴、発達歴、既往歴
- 有効性評価項目(YGTSS,YBOCS,PUTS,STAI,BDI-II,WHOQOL-26,GAF,WAIS-III, WMS-R)

研究期間

2018年6月1日より2023年3月31日まで

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院	研究責任者	金生 由紀子 (研究代表者)
大阪樟蔭女子大学	研究責任者	開道 貴信
名古屋大学医学部附属病院	研究責任者	岡田 俊
名古屋医療センター	研究責任者	梶田 泰一

2018年5月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院
所属 脳神経外科 氏名 岩崎 真樹
電話番号
e-mail: iwa※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)