

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『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』

**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。

**【対象となる方】**

2008 年 1 月 1 日から 2027 年 12 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対する脳深部刺激療法を受けた方

**【研究期間】**

研究実施許可受領後 (2024 年 6 月 1 日) より 2028 年 3 月 31 日まで

**【研究代表者】**

東京大学医学部付属病院 こころの発達診療部 金生 由紀子

**【研究責任者】**

国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経外科 岩崎真樹

**【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】**

「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」は研究期間内に、難治性トゥレット症候群に対して DBS 療法を受けた方が、DBS 治療によりどのように症状が変化するか、その有効性を判断することを目的としています。

患者さんの症状や全身状態を手術前から手術後まで長期に観察していくことで DBS の効果を確認します。また過去に治療を受けた方についても過去のカルテや聞き取りから、現在および今後の状態の変化を確認し DBS の影響を記録していきます。同時に DBS 手術の合併症や DBS による生活上の負担など、DBS による危険性なども評価します。これらの情報は、過去に DBS を受けたことがなく、内服治療を行なっている難治性トゥレット症候群の患者さんの状態と比較することで、より DBS による効果が明らかなる予定です。

研究期間は 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

なお研究は以下の施設との多施設共同研究です。個人情報を匿名化した状態で、パスワード保護された管理のもとにファイルデータの授受をいたします。

**【利用又は提供する試料・情報等】**

試料：無し

情報等：診療録 (年齢、性別、病歴、症状の詳細、併存症、既往歴、神経心理検査結果)

提供する試料・情報の取得の方法

試料：無し

情報：カルテの診療録から入手

【利用又は提供を開始する予定日】

20〇〇年〇月を予定しています。

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院こころの発達診療部

大阪樟蔭女子大学健康栄養学部健康栄養学科

奈良県立医科大学病院

独立行政法人国立病院機構・名古屋医療センター

東京大学医学部附属病院 生物統計情報学

瀬川記念小児神経学クリニック

研究責任者 金生由紀子（研究代表者）

開道 貴信

岡田 俊

梶田 泰一

上村鋼平

星野恭子

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

無し

○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

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。）