

2024年9月26日

鹿児島大学病院で

ふるえの治療後の経過観察を行う患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

ふるえに対する視床中間腹側核凝固術における画像ならびに症状評価

【研究の目的】

ふるえに関与する中枢性の機序は、未解明の部分が多いが、近年では、本態性振戦の発生に小脳 - 延髄下オリブ核の関与が注目されています。

これまでもふるえに対し、視床 Vim 核の凝固焼灼療法後の患者の臨床症状の変化を観察するとともに、定期的に画像評価を行い凝固巣の確認を行ってきましたが、撮像シークエンスに小脳視床路や小脳 - 中脳赤核 - 延髄下オリブ核の白質の評価を追加し、白質線維も含めた詳細な評価を行うとともに、治療経過を評価し、より良い治療に還元することを目的とします。

近年 MRI の tractography を用いた治療標的部検証の報告があり、歯状核視床路や内側毛帯、皮質脊髄路、脳温や凝固時間、凝固巣の関係についても検討を行います。

【研究の方法】

治療介入前に治療方針決定のため、神経診察、CT、MRI 画像評価を行います。また治療後にも定期経過観察と MRI 画像での評価を行います。MRI 撮像時に従来の撮像法に加えて白質を評価するシーケンスを追加し、白質線維についてより詳細な検討を行い、MRI 画像ならびに治療効果について検討します。

①神経診察：治療前、治療後1・3・6・12か月後

治療側上肢の振戦を疾患に応じた適切なスコアリングで評価する。

②MRI 撮像

凝固焼灼療法前、凝固焼灼療法直後、凝固焼灼療法後：1・3・6・12ヶ月後に MRI を撮像する。

撮像プロトコル

T1WI・T2WI・FLAIR・DWI・SWI・3D_T1WI・3D_T2WI・DTI_20dir・SyMRI・NODDI 等の MRI シーケンス

評価項目：小脳視床路や小脳 - 中脳赤核 - 延髄下オリーブ核の白質のミエリンマップ・T1 値・T2 値・プロトン値・FA 値等の MRI パラメータで評価する。加えて、歯状核視床路や内側毛帯、皮質脊髓路と凝固巣の関係についても検討を行う。

③ふるえの凝固焼灼術のうち、MRI ガイド下集束超音波治療を選択された患者さんについては、脳温の上昇に個体差も大きいため脳温がふるえの治療効果に与える影響など、治療記録からレビューを行い、検討を行います。

④1年間の症状並びに画像評価終了後、長期的な治療効果を評価するため、治療後5年を目安に神経症状の症状評価を継続します。

【研究期間】

承認日 ～ 2027年3月31日

【対象となる患者さん】

2022年1月1日から2026年3月31日までに、

鹿児島大学病院脳神経外科外来でふるえに対する視床凝固術（ラジオ波視床

凝固術もしくはMRIガイド下集束超音波治療)後の経過観察を受ける患者さん。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者情報を特定の個人を識別できないよう加工した上、治療経過ならびにMRI/CT画像を利用します。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科
助教 花田朋子

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別できないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経科学分野および放射線科の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください

い。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

助教 花田朋子

(電話) 099-275-5375 (FAX) 099-265-4041