## 患者さまへ

## 「機能性疾患に対する機能神経外科治療の安全性と有効性」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象 2018 年 6 月より 2024 年 4 月までに湘南藤沢徳洲会病院で機能性疾患に対する機能的定位脳手術を受けられた方 本研究は、不随意運動症(ご本人の意思とは無関係に身体に異常な運動が起きること)に代表される機能性疾患を有する患者さまに対して行われた機能的定位脳手術の治療効果と安全性を既に得られている診療録の情報から評価することを目的とします。 各種機能性疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまのQOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2024 年 4 月予定)後~2024 年 7 月 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 特景 (年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会・統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会・統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会・統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会・統一パーキンソン病評価に関する生活の質の評価スケール、は性振戦におけ		
本研究は、不随意運動症(ご本人の意思とは無関係に身体に異常な運動が起きること)に代表される機能性疾患を有する患者さまに対して行われた機能的定位脳手術の治療効果と安全性を既に得られている診療録の情報から評価することを目的とします。 各種機能性疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情報の種類  「背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、範の種類に表するといる。では、他の種類に表するといる。では、他の種類に表するといるによれている。では、他の種類に表するといるによれていまり、のでは、他の種類に表するといるによれていまり、のでは、他の種類に表するといるによれていまり、表するによれていまり、のでは、他のでは、他のでは、他のでは、他のでは、他のでは、他のでは、他のでは、	1 研究の対象	2018 年 6 月より 2024 年 4 月までに湘南藤沢徳洲会病院で機能性疾患に対する機能
と)に代表される機能性疾患を有する患者さまに対して行われた機能的定位脳手術の治療効果と安全性を既に得られている診療録の情報から評価することを目的とします。		的定位脳手術を受けられた方
治療効果と安全性を既に得られている診療録の情報から評価することを目的とします。     各種機能性疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。     研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月     情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。     4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式報の種類 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価限度、ボージスキネジア評価スケール、ドロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強	2 研究目的 方法	本研究は、不随意運動症(ご本人の意思とは無関係に身体に異常な運動が起きるこ
す。     各種機能性疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。     研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  3 情報の利用拒     情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情報の種類    背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会・統一パーキンソン病評価尺度、減一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		と)に代表される機能性疾患を有する患者さまに対して行われた機能的定位脳手術の
各種機能性疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情報の種類  4 研究に用いる情報の種類  第 (年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会一統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会一統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		治療効果と安全性を既に得られている診療録の情報から評価することを目的としま
(新)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式報の種類 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、減動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		<b>す</b> 。
を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 報の種類  4 研究に用いる情 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		各種機能性疾患における治療法(集束超音波治療、脳深部刺激療法、高周波熱凝固
す。 研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式報の種類  等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、派・ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		術)の比較を通じて、現代の技術に基づいた治療選択肢の提供と、治療計画の最適化
研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月  3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		を目指し、これにより、患者さまの QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されま
<ul> <li>3情報の利用拒</li> <li>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</li> <li>4 研究に用いる情報(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式報の種類等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会−統一パーキンソン病評価尺度、流一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頭評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強</li> </ul>		す。
<ul> <li>者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</li> <li>4 研究に用いる情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強</li> </ul>		研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年7月
対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式報の種類 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、減一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強	3情報の利用拒	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患
も患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価 スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評 価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価 スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼 痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強	否	者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究
ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式報の種類 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合で
場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。  4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価 スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評 価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価 スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼 痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		も患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情 背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価 スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評 価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価 スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼 痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている
報の種類 等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強	4研究に用いる情	背景(年齢、性別、利き手等)、病歴情報(原疾患、合併症、罹病期間、初発症状、術式
価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価 スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼 痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強	報の種類	等)、治療前および治療後フォローアップにおける評価スケールスコア(振戦臨床評価
スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼 痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		スケール、統一パーキンソン病評価尺度、運動障害疾患学会-統一パーキンソン病評
痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強		価尺度、統一ジスキネジア評価スケール、バーク・ファーン・マースデンジストニア評価
		スケール、腕ジストニア障害スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、眼瞼
迫行為評価尺度等)、症状や疾患に関する生活の質の評価スコア(本態性振戦におけ		痙攣障害指数、イエール全般的チック重症度スケール、イエールブラウン強迫観念・強
		迫行為評価尺度等)、症状や疾患に関する生活の質の評価スコア(本態性振戦におけ
る生活の質に関する質問票、39 項目 パーキンソン病に関する質問票、36 項目 生活		る生活の質に関する質問票、39 項目 パーキンソン病に関する質問票、36 項目 生活
の質評価尺度、ジル・ド・ラ・トゥーレット症候群 -生活の質の尺度 等) 等		の質評価尺度、ジル・ド・ラ・トゥーレット症候群 -生活の質の尺度 等) 等

5 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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者:山本一徹

湘南藤沢徳洲会病院 機能的神経疾患センター センター長

住所: 〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1

電話:0466-35-1177

2024年3月11日作成(第1.0版)