

# Percept™ PC を用いた疾患特異的脳律動変化や治療効果の検討について

## 1. 研究の対象

2020年11月1日から2025年3月31日までの期間に大手前病院で脳神経機能手術（脳深部刺激術（DBS））を受けられた患者さまのなかで Medtronic 社製 Percept™ PC を埋め込まれた方を対象として研究を行います。

## 2. 研究目的・方法

### 【目的】

この研究では、脳深部刺激術（DBS）のため Percept™ PC を埋め込まれた患者さまを対象とし、病歴、MRI 画像、術中の微小電位記録、術後の Percept™ PC からの記録等から得られる情報を利用し、疾患特有の特徴や治療効果を明らかにすることを目的としています。これにより、DBS 治療に対し新たな知見を与え、パーキンソン病などの病態解明のために重要な情報となることが期待されます。

### 【方法】

対象となる患者さまの手術や検査などの情報を、電子カルテなどの診療録や DBS 刺激装置から収集します。患者さまには通常の診療を受けていただきます。研究のために検査や診察が増えるなど、何か新たにさせていただくことはありません。

【研究期間】 2021年3月8日から2025年3月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

【資料】年齢、性別、病名、病歴、合併症、画像データ（CT や MRI など）、手術記録、服薬情報、微小電位記録、Percept™ PC から記録される脳活動など

\* この研究では、試料は取り扱いません。

## 4. 情報の保管と二次利用について

本研究で得られた情報は、研究終了後 10 年以上保管します。  
また、将来別の医学研究に二次利用する場合があります。その場合は、改めて臨床研究倫理審査委員会の審査を行うなど、承諾許可を得た上で研究に利用します。  
本研究終了後 10 年以上経過し、二次利用しないことが確実となった場合には、プライバシーを保護した上で、情報を廃棄します。

## 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下さい。  
また、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ので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、お申し出いただいた時点で情報を取りまとめて解析が行われている場合は、あなただけの情報を削除できないこともあります。どのような場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

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： 圓尾 知之 （ 脳神経外科 ・ 部長 ）  
施設名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院  
住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34  
電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2021年4月21日）