

患者さん、ご家族の方へ

# 自主臨床研究 パーキンソン病関連疾患への電気 けいれん療法の有用性に関する後方視的研究

## についての情報公開文書

作成日:平成 29 年 9 月 21 日

変更日:平成 30 年 8 月 24 日

### 1. はじめに

パーキンソン病では、運動症状に加え、抑うつ・幻覚・妄想など多彩な精神症状が合併することが知られています。運動症状の治療薬である抗パーキンソン病薬と、精神症状の治療薬である抗精神病薬は、相反する作用・副作用を持つため、パーキンソン病の薬物治療はしばしば行き詰まりを経験します。

頭部に通電することで人為的にけいれん発作を誘発する電気けいれん療法は、主に精神疾患の治療に使用されています。近年では、筋のけいれんによる骨折、循環動態への影響などの副作用を防ぐために、麻酔科医による呼吸管理、筋弛緩を行いながら安全に施行する修正型電気けいれん療法が選択されています。パーキンソン病の運動症状と精神症状にも効果を認める報告がありますが、本研究では、さらなる症例の蓄積を目指します。

### 2. この調査の目的

私たちは症例の蓄積によって、パーキンソン病の精神症状と運動症状に対する電気けいれん療法の効果と、どのような特徴をもつ方により効果があるかを、過去の診療録の調査で確認し、明らかにしたいと考えています。それにより、パーキンソン病の適切な治療や支援を一緒に考えさせていただきます。

### 3. 対象となる患者さん

パーキンソン病関連疾患（パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳基底核変性症など）と診断された患者さんで、過去 5 年間（平成 24 年 4 月 1 日～病院長承認日平成 29 年 8 月 31 日）に電気けいれん療法が行われた患者さんを対象とします。

#### 4. 方法

過去に行われた診療情報を、カルテより集計・調査いたします。評価する項目は以下のとおりです。

- ・パーキンソン症状
- ・行動心理症状評価（精神症状の程度）
- ・抗パーキンソン病薬投与量
- ・抗精神病薬投与量
- ・ 認知機能評価
- ・ 頭部画像検査所見
- ・

#### 5. 研究期間

研究対象とする期間      2012年4月1日～2017年8月31日  
研究期間                      病院長承認後～2019年3月31日

#### 6. 予定人数

30症例を目標とします（5施設参加、各施設6症例）。

#### 7. データ収集・管理など

診療録より観察項目についてデータ収集を行います。本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### 8. 患者さんの費用負担

この研究はすでに行われた治療を後ろ向きに調査するものであり、介入を行わないため、研究による新たな費用負担は生じません。

#### 9. 健康被害が発生した場合

この研究はすでに行われた治療を後ろ向きに調査するものであり、介入を行わないため、侵襲性はありません。

#### 10. 試験の拒否又は撤回の自由

2012年4月1日から2017年8月31日までの間で、パーキンソン病関連疾患に対し、本院で修正型電気けいれん療法を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。データの提供を断った場合でも患者さんの不利益になることは一切ありません。

あなたに関わる研究結果は破棄され、診察記録などもそれ以降は研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、すでに研究結果が論文などに公表されている場合、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

#### 11. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### 12. あなたのプライバシーについて

この試験を行うにあたっては、あなたの人権が最も尊重されます。あなたの個人情報（実名、通称名、住所、写真などあなたを識別できるすべての情報）については、当院の「個人情報保護に関するガイドライン」に従って守られます。この試験で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表の予定ですが、その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外部からは分からないようになっています。

#### 13. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### 14. 相談窓口、担当医師について

この調査について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮

なく担当医師等にご相談下さい。

札幌医科大学附属病院

臨床研究責任医師： 木川 昌康 （職名：助教）

臨床研究分担医師： 村山 友規 （職名：診療医）

連絡先 平日日中 神経精神医学講座 電話 011-611-2111（内線 35180）

夜間・休日 4階北病棟 電話 011-611-2111（内線 35240、35250）

#### 15. 利益相反について

本試験の計画・実施・報告において、研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および調査の実施が被験者の権利・利益を損ねる事がないことを確認しています。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

#### お問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 神経精神科

臨床研究責任医師： 木川 昌康 （職名：助教）

臨床研究分担医師： 村山 友規 （職名：診療医）

電話番号：平日 011-611-2111 神経精神科学講座教室 （内線 35180）

夜間・休日（4階北病棟） 011-611-2111 （内線 35240）