

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	発作時頻拍感知型迷走神経刺激装置(AspireSR)における治療効果と設定条件、電荷消費量および刺激頻度に関する検討
研究責任者	脳神経外科 川路博史
研究実施体制	聖隷浜松病院でのデータを使用する:単一施設、非盲検、後方視的研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2025年 3月 31日
対象者	【対象患者】当院で発作時頻拍感知型迷走神経刺激装置(AspireSR)の植え込み術を受けた症例 【選択基準】植え込み術後、3か月以上経過観察を行った症例 【除外基準】自動刺激モードを使用していない症例、術後合併症等により装置を抜去した症例 【予定症例数】 60例 【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定した。
研究の意義・目的	AspireSR はてんかん発作時の頻拍を検知し、自動的に刺激を加える新規迷走神経刺激装置(VNS)である。AspireSR では自動刺激が入ることで、事前に設定した刺激頻度と実際に入る刺激頻度は異なり、消費される電荷量も変化する。また設定条件および自動刺激頻度と治療効果との間の関係性についてはまだ不明な点が多い。当院で治療を行っている症例におけるデータから AspireSR における至適設定条件について検討することを目的とする。
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究 【対象】2017年8月~ 当院で発作時頻拍感知型迷走神経刺激装置(AspireSR)の植え込み術を受けた症例 【方法】診療録および刺激装置から以下のデータを抽出する。 年齢、性別、てんかんに関する病歴、使用薬剤、VNSの設定条件、治療効果、副作用、実際の刺激頻度と消費した電荷量 【評価】患者背景、AspireSRによる治療効果、設定条件、実際の刺激頻度および電荷消費量における関連性について統計学的に検討する。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 脳神経外科 (氏名) 川路博史 TEL:053-474-2222(代表) 脳神経外科外来 9:00~17:00 平日

