

福岡みらい病院で

頭頸部ジストニアの治療を受けられた患者様へ

当院機能神経外科では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。またご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。この研究は当院の倫理審査委員会の審査を経て、院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	頭頸部ジストニア患者のための日本語版QOL評価尺度の開発研究
当院の研究責任者（所属） 本研究の目的	宮城 靖（機能神経外科） 頸部・顔面のジストニア（頭頸部ジストニア）には有効な内服薬がなく、ボツリヌス毒素療法や脳深部刺激療法が行われていますが完全治癒は少なく、難治性で生活の質(QOL)に多大な影響を及ぼします。厚生労働省は臨床研究のエンドポイントとして患者報告型アウトカム(PRO)を重視していますが、ジストニアのPROを計測する尺度には2004年に発表された英語版CDQ-24しかなく、現在まで日本語版がないために頭頸部ジストニアの臨床研究の障壁となっています。本研究は日本語版CDQ-24を作成し、患者さんから得られたデータを解析し、その妥当性を検証することです。
調査データ該当期間	西暦 2023年 5月24日～西暦 2030年 5月 31日
研究方法	後方視的観察研究 ●調査の対象となる患者様 福岡みらい病院で上記期間内に診療を行った頭頸部ジストニアの患者さん（痙性斜頸、眼瞼痙攣、メイジュ症候群など） <電子カルテに記載された診療情報> 基本情報：年齢、性別、既往・併存疾患、罹病期間、CDQ-24（頭頸部ジストニア患者のための日本語版QOL評価尺度）、EQ-5D（健康関連QOL調査票）、眼瞼痙攣重症度スケール、トロントウェスタン痙性斜頸評価スケール、Tsuiスコア
個人情報の取り扱い	対象者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、使用するデータは個人を特定できないよう全て匿名化し、研究責任者のもと機能神経外科のパスワードロックされたPC内で厳重に管理します。保管期間は研究終了後 5年間とし、破棄する際はデータを復元不可能な状態に処理して破棄します。
本研究の資金源（利益相反）	本研究の実施にあたり利益相反はありません。 研究参加による謝礼は発生しません。
お問い合わせ先	福岡みらい病院 機能神経外科 電話：092-662-3001（代表） 研究責任者：宮城 靖