

うつ病治療に対する経頭蓋磁気刺激の有用性およびその作用機序についての検討に関する同意文書

杏林大学医学部附属病院 病院長 殿

わたし（氏名）_____（生年月日）____年____月____日生
（住所）_____は、うつ病治療に対する経頭蓋磁気刺激の有用性およびその作用機序についての検討について、説明者_____から、説明文書にもとづき

記

- 1 研究目的
うつ病治療に対する経頭蓋磁気刺激の有用性およびその作用機序について検討します。
- 2 研究内容
反復性経頭蓋磁気刺激療法を行い、その前後で SPECT による脳血流、~~PET による脳血流~~
~~および脳グルコース代謝を測定します。~~
- 3 研究方法
磁気刺激療法とは頭皮上の 8 の字型コイルに電流を流すことにより磁場を形成し、脳内の神経細胞を刺激する方法です。
放射性薬剤 99mTc-ECD、 ~~^{15}O -H₂O~~ または ~~^{18}F -FDG~~ を静脈注射し、SPECT および PET 撮影を行います。
- 4 危険性ならびに副作用等
磁気刺激中には皮膚の不快感を軽く伴うことがありますが、刺激をやめればなくなります。刺激の条件は国際的な安全基準の範囲内であり、副作用としては刺激条件が私たちの条件より強い時にけいれん発作の報告が少数あるだけです。けいれん発作については、すぐに処置ができるよう準備をしています。
SPECT および ~~PET 検査~~ によって身体が受ける放射線被曝量は検査の種類によって異なりますが、放射線被曝量は最大でも胃透視検査 1 回分とほぼ同じです。
- 4 費用
磁気刺激療法および ~~PET 検査~~ の費用は被験者にはかかりません。
- 5 研究結果の使われ方
この治療・研究によって得られた結果は学術的な場でのみ発表され、その場合も個人が特定されるような情報が公開されることはありません。
- 6 研究結果の通知
検査の内容や結果については、不明な点や詳しく知りたいことがあれば、いつでも説明を受けることができます。
- 7 プライバシーの保護
ご本人の住所氏名や検査結果は厳に秘密とし、他人に知らせることはありません。研究結果を発表するときは、個人の名前や、個人を同定できるような情報は公表しません。
- 8 研究に参加しないことによる不利益
本研究に参加することに同意しても、それはいつでも撤回できます。
研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けることはありません。

10-12月(仮)