

# 「プリズムを用いた小脳運動学習評価システムにおける

## 小児の基準値の確立と中枢神経疾患での応用」

### 研究協力をお願い

#### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-310 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 小児科 助教 水野朋子

共同研究機関：

都立神経病院神経小児科・部長・熊田聡子

柏市立柏病院小児科・医長・中島啓介

東京都医学総合研究所 運動感覚システム研究分野・主任研究員・本多武尊

#### <研究の概略>

小脳の働きの 1 つに、運動学習（自転車に乗る、ピアノを弾く、バッドでボールを打つ、といったことを習得、記憶する）があります。しかしこの小脳の運動学習を定量的に評価する方法が、長年ありませんでした。近年、プリズムを用いた小脳運動学習評価システム（以下、プリズム機器®）が開発され、成人において小脳の運動学習を定量的に評価することが可能となりました。しかし小児での有用性は確立されていません。そこで我々は、このプリズム機器®における小児の基準値を確立し、小児の小脳疾患をはじめとした中枢神経疾患において、小脳の運動学習を定量的に評価できるシステムを構築することを目指しています。なおこの研究は医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得ております。

#### (2) 研究の意義・目的について

小脳には、1) 身体のバランスを取り姿勢を維持する、2) 身体や眼球の随意運動を調節する、3) 運動学習などの機能があります。1)、2) については診察を行うことで定量的な評価が可能ですが、3) の運動学習を評価できる方法は長年確立されていませんでした。近年、東京医科歯科大学脳神経病態学分野と理化学研究所脳科学総合研究センターとの共同研究で、プリズム機器®が開発され、成人において小脳の運動学習を定量的に評価することが可能となり、小脳疾患の評価・治療効果判定へ応用されています。しかし小児での有用性は確立されていません。

この研究では、プリズム機器®における小児の基準値を確立し、小児の小脳疾患をはじめとした中枢神経疾患において、小脳運動学習機能を定量的に評価できるシステムを構築することを目的としています。このようなシステムを確立できれば、小児の小脳疾患患者の評価、治療効果の判定、小脳疾患以外の中枢神経疾患における小脳機能評価にも応用することができます。

(3) 研究の方法について  
次の①～③の方法で行います。

**研究①「プリズムを用いた小脳運動学習評価システムにおける小児の基準値の確立」:**

健常小児(7歳から12歳)で、プリズム機器®を用いて検査を実施し、得られたデータを解析し、小児の正常基準値を確立します。

対象は、柏市立柏病院に通院中の1～6年生の児童です。各学年10人程度、60人を予定しています。参加していただく方の、「年齢、性別、プリズム機器®を実施し得られたデータ」に加えて、診断名、身体・神経学的所見\*も使用します。

**研究②「小児小脳疾患における小脳症状の評価」:**

小児の小脳疾患患者で、プリズム機器®を用いて検査を実施し、研究①で得られた小児基準値と比較し、小脳運動学習の定量的評価を行います。また従来の診察による小脳機能評価との対比・相関を明らかにします。治療前後での効果判定にも用います。

対象は、東京医科歯科大学、都立神経病院の小児科外来に通院している、7歳以上20歳以下の小脳疾患患者(毛細血管拡張性運動失調症、脊髄小脳変性症、小脳炎など)約10名を予定しています。

年齢、性別、診断名、診療録から得られた病歴、身体・神経学的所見\*、画像所見、プリズム機器®を実施し得られたデータを使用します。

**研究③「小児の小脳疾患以外の中枢神経疾患における小脳症状の評価」:**

小脳疾患以外の中枢神経疾患でも、小脳機能が一部低下していることがあります(自閉症、脳炎・脳症など)。こういった疾患で、プリズム機器®を用いて検査を実施し、小脳運動学習の定量的評価を行い、小脳症状を評価するための一助とします。

対象は、柏市立柏病院、東京医科歯科大学、都立神経病院の小児科外来に通院している、7歳以上20歳以下の患者約10名を予定しています。

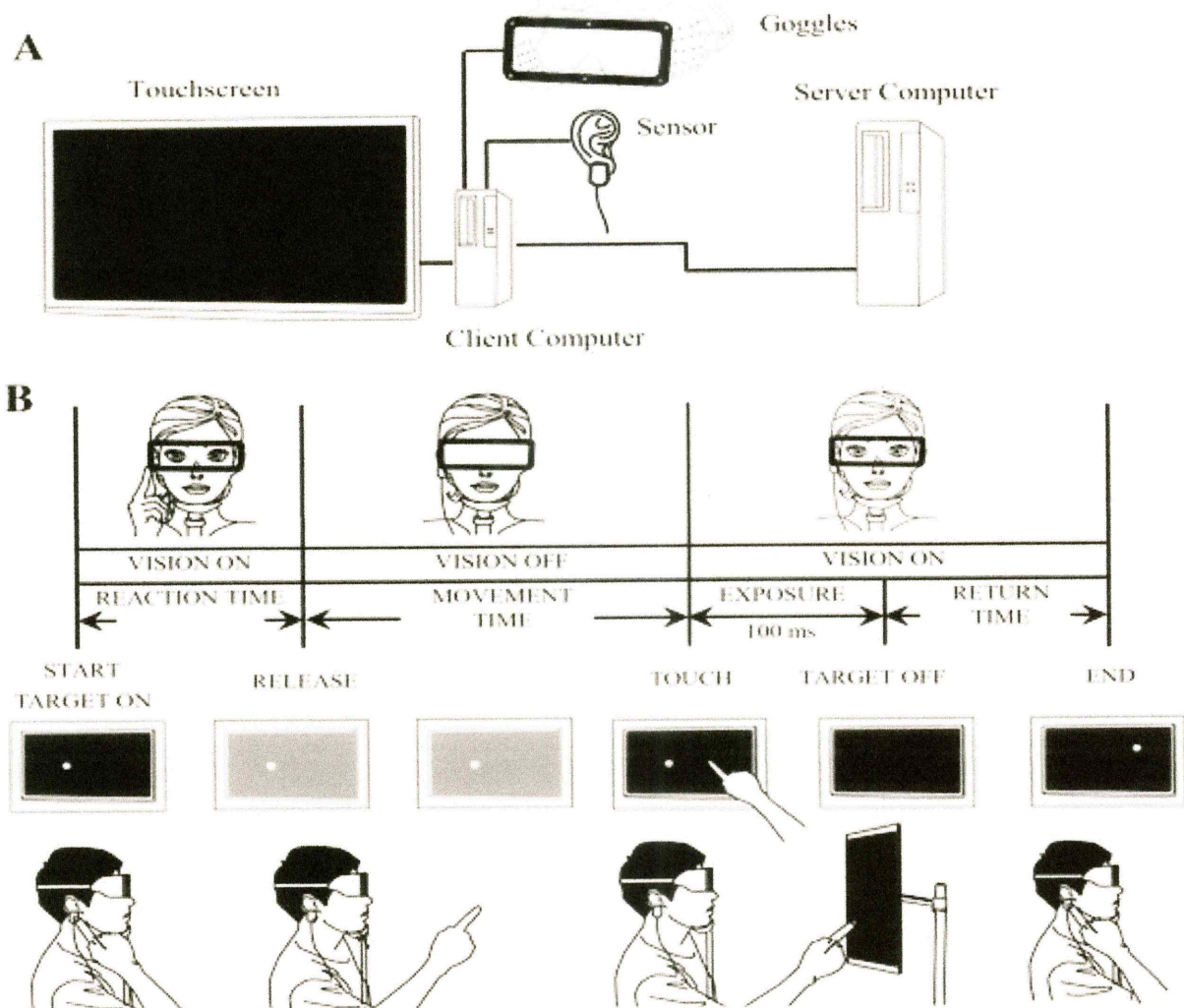
年齢、性別、診断名、診療録から得られた病歴、身体・神経学的所見\*、画像所見、プリズム機器®を実施し得られたデータを使用します。

**\*身体・神経学的所見について**

一般的な診察の他に、小脳機能进行评估する診察も行います。本研究では赤外線センサのカメラの前で歩行、立位、座位、その他いくつかの手や足の運動を行ってもらいます。この診察は15分程度かかります。



<プリズム課題のやり方>



- ① 耳元のスイッチに触れる
- ② モニター上にターゲットが出現する
- ③ ターゲットに向かって指を移動させタッチする
- ④ 指がスイッチから離れた瞬間、画面が見えなくなる
- ⑤ 指がモニターに到達すると画面が見えるようになり、ターゲットと指のずれを確認できる
- ⑥ ターゲットが消える
- ⑦ 指を耳元のスイッチに戻す ⇒①から繰り返し

①～⑦を、プリズム眼鏡を、外して50回、付けて100回、外して50回、施行します。  
全部で15分程かかります。

#### (4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

柏市立柏病院、東京医科歯科大学と都立神経病院で収集した各種データは大学の方針に従い、10年間東京医科歯科大学小児科のパソコン内に保管します。廃棄方法は、文書データの場合はシュレッダーにより、電子データはファイルの消去により行います。また収集したデータを将来、他の研究に二次利用する可能性もありますが、その場合は新たな研究計画を立案し、医学部倫理審査委員会の承認を得た後、研究対象者に対し説明、同意を得ます。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益：プリズム機器®の小児における有用性が分かれば、小児小脳疾患患者さんの運動学習の評価に役立ちます。また小脳疾患の治療効果判定、リハビリテーション前後での症状の変化を客観的に評価することも可能となります。

不利益：プリズム機器®を用いた検査に約15分を要します。検査中に目の疲れやめまいが出現する可能性があります。安静にて回復すると考えられ、大きな危険を伴うとは考えづらいです。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は自由意思です。研究にご協力いただけない場合でも、いかなる不利益を被ることもありません。またご同意頂いた後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合は連絡先までご連絡下さい。

#### (7) 個人情報の保護について

研究結果を公表する場合であっても、身元を特定できる情報は一切公開されません。個人情報はこの研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、この研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

最終的な検討結果は、研究に参加していただいた方全員のデータを統計的に処理したうえで国内外の学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、その際に個人情報に特定できる内容を用いることは致しません。

#### (9) 費用について

この研究に参加することにより費用がかかることはありません。また特に謝礼金などはありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いておこなわれます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではない

柏市立柏病院 病院長 殿

## 同 意 書

私は「プリズムを用いた小脳運動学習評価システムにおける小児の基準値の確立と中枢神経疾患での応用」(承認番号:M2020-310)について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、研究結果の取り扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でチェック (レ印) をつけてください。)

- ☐ 本研究が倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けていることについて
- ☐ 研究の概要について
- ☐ 研究の意義・目的について
- ☐ 研究の方法について
- ☐ 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について
- ☐ 予想される結果 (利益・不利益) について
- ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究に関する情報公開について
- ☐ 費用について
- ☐ 研究資金および利益相反について
- ☐ 問い合わせ等の連絡先

同意日：            年        月        日

患者氏名 (署名) \_\_\_\_\_

☐ 同意書の控えを受け取りました

代諾者氏名 (署名) \_\_\_\_\_ (続柄)

代諾者 住所 \_\_\_\_\_

説明日：            年        月        日

説明者署名 \_\_\_\_\_

柏市立柏病院 病院長 殿

## 同 意 撤 回 書

私は「プリズムを用いた小脳運動学習評価システムにおける小児の基準値の確立と中枢神経疾患での応用」(承認番号:M2020-310)について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。今後、わたしの試料・情報を研究に使用しないようにお願いいたします。

同意撤回日：            年        月        日

患者氏名（署名） \_\_\_\_\_

代諾者氏名（署名） \_\_\_\_\_（続柄） \_\_\_\_\_

代諾者 住所 \_\_\_\_\_

研究責任者または分担研究者確認日：            年        月        日

確認者署名 \_\_\_\_\_



様式 3

2024年11月26日

研究責任者  
小児科・助教  
水野 朋子 殿

東京科学大学長

審 査 結 果 通 知 書

標記のことについて、下記のとおり審査結果を通知します。

記

|        |                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|
| 委員会    | 医学系倫理審査委員会                                                            |
| 審査年月日  | 2024年11月26日                                                           |
| 申請種類   | 変更申請                                                                  |
| 受付番号   | M2020-310-02                                                          |
| 課題名    | プリズムを用いた小脳運動学習評価システムにおける小児の基準値の確立と中枢神経疾患での応用                          |
| 研究期間   | 2021年03月23日 ～ 2028年03月31日                                             |
| 判定     | 承認                                                                    |
| 理由又は勧告 | ・無し                                                                   |
| 備考     | 一括審査機関：東京都立神経病院、柏市立柏病院<br>※一括審査利用機関においては、研究開始前に、各研究機関の長の実施許可が必要となります。 |