

< 包含基準 >

確実に特発性のパーキンソン病と診断されており、ある程度の期間、レボドパなどの薬物で適切に治療され、薬の反応があり、薬を飲んで調子の良い時と薬が切れて調子が悪い時の差が30%以上あり、重症すぎず、軽症すぎない、レボドパなど抗パーキンソン薬の副作用で、体をくねらせるような自分で制御できない運動(ジスキネジア)により生活に中等度以上支障が出ており、体のどちらかの側に症状の左右差があり、しっかり意志表示できる30歳以上、2年以上通院可能な人

1. 30歳以上
2. インフォームドコンセントに同意が可能で、24ヶ月間の通院が可能
3. 病歴などで専門医から**本態性パーキンソン病と確定**診断されている
4. **ONとOFFで30%以上の差** (MDS-UPDRS3 運動スコア) →**レボドパ応答性有り**
5. 投薬オフ状態で、**MDS-UPDRSスコアが30以上**
6. 最適の薬剤治療状態で、**生活に支障のある中等度以上のジスキネジア** (パーキンソン病の運動合併症) があり、いくつかの活動ができなかったり、いくつかの社会とのかかわりに加われない状態 (投薬オン状態で MDS-UPDRS 項目 4.2 スコアが3または4)
7. 専門医判断で、**身体の片側に主な障害**有り (どちらかに強い症状の非対称性あり)
8. 試験参加開始前の30日間、すべてのPD薬剤の安定した用量が投与されている
9. 術中に感じたことを伝えることができる

< 除外基準 >

投薬で**最良の状態でも Yahr 分類 3度以上の重症の方**、薬剤性パーキンソン症候群、**重度認知症**や不安定な精神疾患、**重度うつ**、不安定狭心症、半年以内の心筋梗塞&脳卒中、不安定な不整脈、降圧薬服用も下の血圧100以上、**出血**リスクのある状態、頭蓋内出血、複数の**脳卒中**病歴、1年間以内に**てんかん**発作、**長時間あおむけにじっと寝てられない**方は対象外。

1. **投薬オン状態**で、Hoehn-Yahr 分類が3以上
2. **他の中枢神経変性疾患**の存在 (多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核症候群、レビー小体型認知症、アルツハイマー病など)
3. パーキンソン症状が薬の副作用疑い (**薬剤性パーキンソン症候群**)
4. DBS(深部脳刺激)、または基底核の**定位脳手術**を以前に受けたことがある。

5. **顕著な認知障害**がある
6. **不安定な精神疾患**（コントロールされていない活性の抑鬱症状、精神病、妄想、幻覚、自殺念慮など）あり。安定した慢性的不安や抑鬱障害の方は、試験参加開始前 60 日間以上投薬が安定的で適切に管理されているとみなされる場合は、包含できる可能性がある。
7. **顕著な抑うつ**がある（ベック鬱病評価尺度のスコアが 14 超）
8. 神経心理学医の判定により、法的能力がない、または法的能力が制限されている。
9. 過去 12 ヶ月以内にエタノール濫用または**薬物濫用**ある
10. **心臓が不安定**（投薬を受けている不安定狭心症、6 ヶ月以内に**心筋梗塞**、顕著な**うっ血性心不全**、不安定な**心室性不整脈**、拍動制御がなされていない**心房性不整脈**）
11. **重度の高血圧**患者（投薬を受けている状態で**拡張期血圧が 100 を超える**）
- 12.現在の病状により、異常出血や凝固異常がある場合
- 13.FUS 前の **1 週間以内に抗凝固剤や抗血小板剤治療を受けている**か、術前 1 ヶ月以内に出血リスクを高めることが知られている薬剤（アバスチンなど）の投与を受けている
- 14.術中出血または術後出血のリスク要因がある（血小板数 10 万未満など）
- 15.GFR が 30 mL/min/1.73m² 未満の重度腎機能不全 or 透析を受けている
- 16.MRI 禁忌（心臓ペースメーカー、金属インプラント、体格制限に該当など）
- 17.軽度の投薬では管理できないような顕著な閉所恐怖症
- 18.MR スキャナーテーブルの積載重量オーバー、または MR に適合しない被験者
- 19.治療中に求められる**長時間にわたって静止背臥位を維持することができない**
- 20.**頭蓋内出血の病歴**
- 21.**複数の脳卒中の病歴、または過去 6 ヶ月以内の脳卒中の履歴**
- 22.**過去 1 年間にてんかん発作**の病歴がある
- 23.脳腫瘍がある
- 24.治療が必要な頭蓋内動脈瘤、または治療が必要な動静脈奇形（AVM）がある
- 25.過去 30 日以内に他の臨床試験に参加している、または参加した
- 26.その他、試験担当医師の意見で、当試験への参加から除外されるべきとされる方
- 27.試験医師およびスタッフとの意思疎通ができない方
- 28.妊娠または授乳中
- 29.重度の病前リスク [MDS-UPDRS パート II サブセクションの日常生活活動スコアが、質問 2.1 (発話)、質問 2.2 (唾液)、質問 2.3 (嚥下) で 3 または 4] を有する患者は全員除外される。