

ホームページ掲載内容

順天堂医院脳神経内科にてパーキンソン病と診断された方へ

～保存された臨床データを用いて薬効や病気の進行度を検討することについての説明文書～

1. この研究を計画した背景

パーキンソン病（以下 PD）患者さんの数は、2020 年現在日本国内で 15 万人くらいと言われており、高齢化と共に増加しています。治療薬としては内服薬が重要ですが、1961 年に L-ドパの有効性が示されて以来、ドパミン作動薬、抗コリン剤、MAO-B 阻害剤、COMT 阻害剤、ゾニサミド、アデノシン A2a 受容体拮抗剤など多くの薬剤が開発されてきました。L-ドパ以外の薬剤に対して、薬効を示す患者さんの割合は 60%前後であり、薬剤内服前、あるいは内服中に治療反応性を評価する方法は現時点ではありません。そのため多くの患者さんの服薬状況と臨床データとの関連を評価する必要があると考えました。

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名： パーキンソン病臨床データ解析研究

研究責任者： 脳神経内科 服部信孝

研究分担者： 脳神経内科 斉木臣二、波田野琢、西岡健弥、西川典子、
上野真一、野中里紗

研究の意義と目的：

本研究の目的は、PD 患者さんの臨床データから薬効を事前に評価できる仕組み（アルゴリズム）を作成し、多くの患者さんのよりよい治療薬の選択が出来るようにすることです。

本研究では、2021 年 6 月以降に同意を頂いた 2,000 人以上の PD 患者さんの臨床データ（症状や血液検査などのデータ）を 1 年毎にフォローし、薬剤の効き具合を評価します。またこれだけでなく 2019 年 1 月～2021 年 6 月までに当科に受診された患者さんの臨床データについても薬効を含めたデータ解析を行います。将来的には PD 患者さんの薬効と関係のある指標を決定することで、それぞれの患者さんによりよい診療を選択できることが期待できます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、パーキンソン病(疾患名)の方で、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 6 月×日(承認日によって変更)の間に脳神経内科でパーキンソン病に関する治療・検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

(例) 診断名、年齢、性別、病気にかかった時期、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、使用薬剤の種類・量、病気の重症度

研究解析期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、小野薬品工業株式会社からの資金により研究を実施しております。研究者の中には当該企業の出資する共同研究講座・寄付講座に所属する者や当該企業の講演・アドバイザーを行う者がいます。また当該企業の研究者が分担者として研究に参加します。しかしデータ解析などは研究者が企業等から独立して計画し実施するため、研究結果が企業に有利に歪むことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：齊木臣二