

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院脳神経内科に通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、通常の診療で取得される診療情報や検査データを用いて行う観察研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で行われるデータを利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

パーキンソン病の多様な臨床経過を同定するための単施設レジストリー研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 助教 松本 拓也

#### 3. 研究の目的

パーキンソン病はアルツハイマー病に次いで頻度の多い神経変性疾患ですが、いまだその病因が解明されておらず、そのため根本的な治療法が存在しません。主症状である運動症状以外に様々な非運動症状が指摘されていますが、人により出現する症状は様々で、その全貌は未だ明らかとなっておらず、どのような症状が出現するかどうか、またそれぞれの治療反応性などを予測することが困難となっています。そこで今回の研究では、当科にて加療中のパーキンソン病患者さんの臨床症状を体系的かつ縦断的に調べることで、それぞれの症状の病態や関連を明らかにすることを目的としています。本研究により様々な臨床症状の発症予測や治療との関連を示すことができれば、今後の診療に役立つことができます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

当院にてパーキンソン病と診断された患者さんが対象です。この説明文書を読んでいただき、本研究に同意しない意思を表明された場合は除外させていただきます。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、罹病期間、常用薬、既往歴、家族歴、個人歴（喫煙歴、飲酒歴、運動習慣など）などの背景情報と診断名、パーキンソン病の症状評価（MDS-UPDRS、Hohen-Yahr 重症度分類、PDQ-39）、各種検査データ（精神神経機能検査、嗅覚検査、自律神経検査など）、画像データ（MRI、核医学検査）、病理学的検査（剖検例のみ）などです。

##### (3) 方法

本研究は本学のみで行います。初期の網羅的な症状評価を元に、その後1年毎の下記臨床症状の評価を行うことで、どのようなタイプの人にどのような臨床症状が出現してくるかのデータを経時的に調べます。それぞれのデータ取得は診療の範囲内で行います。

<調査スケジュール>

|                        | Baseline | 1年毎 | 死亡時 |
|------------------------|----------|-----|-----|
| 背景情報                   | ○        |     |     |
| 平均運動時間                 | ○        | ○   |     |
| 画像所見 (MRI, RI) *       | ○        | ○   |     |
| MDS-UPDRS              | ○        | ○   |     |
| Hohen-Yahr             | ○        | ○   |     |
| PDQ-39                 | ○        | ○   |     |
| 認知機能検査 (MMSE/MOCA/FAB) | ○        | ○   |     |
| 認知機能アンケート (DASC-21)    | ○        | ○   |     |
| ノイズパレイドリアテスト           | ○        |     |     |
| 衝動制御障害スコア (QUIP-RS)    | ○        | ○   |     |
| やる気スコア (Apathy scale)  | ○        |     |     |
| 疲労度スコア (PFS-16)        | ○        |     |     |
| 嗅覚検査 (OSIT-J)          | ○        |     |     |
| レム睡眠行動異常症評価 (RBDSQ-J)  | ○        |     |     |
| 抑うつ・不安評価 (HADS)        | ○        |     |     |
| サルコペニア評価               | ○        |     |     |
| 骨密度測定 (DXA)            | ○        | ○   |     |
| 心電図                    | ○        | ○   |     |
| Head Up Tilt 試験        | ○        |     |     |
| 残尿量測定                  | ○        |     |     |
| 排便評価                   | ○        |     |     |
| 神経学的所見                 | ○        | ○   | ○   |
| 内服薬                    | ○        | ○   | ○   |
| 病理所見                   |          |     | ○   |

\*画像所見に関しては、日常臨床で施行されたものを利用する。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 担当医師 松本 拓也

TEL : 073-441-0655

FAX : 073-441-0655

E-mail : shinnai@wakayama-med.ac.jp