

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

- (1) 30 歳以上でパーキンソン病と診断された方
- (2) パーキンソン病治療薬を試しても、十分な制御が得られない方
- (3) 本研究の参加に同意が得られる方
- (4) 非定型パーキンソニズムではない方
- (5) 登録時にデバイス補助療法を受けられていない方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：

現在処方されているパーキンソン病治療薬では十分にコントロールできず、運動症状の日内変動を経験している患者さんの効果と負担に関するデータは限られています。

実際の治療で得られた情報は、パーキンソン病による あなたと介護者への負担や、パーキンソン病が時間の経過とともにどのように進行するか、治療があなたのパーキンソン病症状にどのように影響を及ぼすのかを理解するのに役立ちますので、それらを調査します。

方法：

患者さんが通常うけている治療、病気の状態、病気が患者さんや介護者に及ぼす影響についての情報を、定期の来院時に担当医師とスタッフが収集します。

期間：

この研究は 2020 年 9 月～2024 年 4 月に実施される予定です。この期間のうち、文書同意後、事前検査期間（最大 30 日間）、6 か月毎、2 年間の観察期間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：神経学的検査、バイタル、病歴、治療歴等

調査票：患者日誌、パーキンソン病の症状に関する情報、生活の質、パーキンソン病が日常生活の活動に及ぼす影響、睡眠の質、認知機能（理解力）、症状が改善しているか 等。

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんから取得した情報は、アッヴィに提供し解析することを予定しています。アッヴィへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 脳神経内科 教授 渡辺 宏久

共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構相模原病院 神経難病研究室長 長谷川 一子

独立行政法人国立病院機構宇多野病院 臨床研究部長 大江田 知子

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳神経内科 医師 向井 洋平

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

アッヴィ合同会社 医学統括本部 本部長 谷合 央

6. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

利益相反とは：

臨床研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。公正かつ適正な判断がさまたげられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利になるようにデータを解釈する状態などが考えられます。

研究資金：

この研究は、アッヴィ合同会社の委託により実施するもので、資金はアッヴィ合同会社から提供されます。しかし、意図的にアッヴィ合同会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

本研究の実施にあたっては、藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

藤田医科大学 医学部 脳神経内科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel：0562-93-9295、 Fax：0562-93-1856

藤田医科大学病院 神経内科外来

Tel：0562-93-9295（診療時間内のみ）