

(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、パーキンソン病で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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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

撮像データに基づく、パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの影響の検証
(後ろ向き観察研究)

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 脳神経内科学講座 教授 伊東 秀文

3. 研究の目的

本研究は、『パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究(介入研究)』において取得された患者さんの撮像データ(写真)を用い、姿勢障害を姿勢の傾き(角度データ)を解析することによりレボドパ含有製剤で治療中にウェアリングオフ現象を有し、姿勢障害を併発しているパーキンソン病患者さんにおけるイストラデフィリンの姿勢障害への効果の臨床的意義を撮像データから検証します。取得した撮像データを元に、姿勢障害に関する頸部・体幹(背面像、側面像)の角度データと臨床的所見との関連性およびイストラデフィリンによる改善効果について検討します。さらに、イストラデフィリン治療前の角度データにより、姿勢障害の程度とイストラデフィリンの姿勢障害改善効果の関連について検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年7月～2019年1月に下記の研究組織において、「パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究(介入研究)」に参加された患者さん

(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、診療記録、検査データ(疾患の症状評価、立位全身の撮像(背面像、側面像の写真)データ)です。

(3) 方法

撮像データを元に、イストラデフィリン投与前後の姿勢障害に関する頸部・体幹(背面像、側面像)の角度データを測定します。

研究組織(9施設)

- ・【代表施設】 田附興風会医学研究所 北野病院
- ・ 日本赤十字社 大阪赤十字病院
- ・ 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター
- ・ 和歌山県立医科大学 脳神経内科学講座
- ・ 社会医療法人寿会 富永病院
- ・ 独立行政法人 労働者健康安全機構 和歌山ろうさい病院
- ・ 和歌山県立医科大学附属病院 紀北分院

- ・日本赤十字社和歌山医療センター
- ・協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部

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. 資金源及び利益相反等について

協和キリン株式会社

8. 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 高真守

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0655

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