

脳神経内科

脳神経内科に通院中もしくは通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 パーキンソン病患者における他のドパミンアゴニストからハルロピ®テープへの切り替え時に発生する有害事象のリスク因子を検討する過去起点型コホート研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院・脳神経内科 研究医員 峠 理絵

《研究の目的》 貼付剤であるハルロピ®テープ(主成分：ロピニロール)は、薬剤の血中濃度を一定に保ち、パーキンソン病進行期に出現するジスキネジアや薬効低下に伴って出現するウェアリングオフといった運動合併症を軽減することが期待されています。一方、他のドパミンアゴニストから同剤に変更した際、耐えがたいジスキネジアや幻覚などの有害事象が発生し、同剤の減量や変更を必要とする患者様がおられます。有害事象の発生頻度とそのリスク因子を見つけ、患者様が有害事象を発生することなくスムーズな治療を継続できるようにするために、本研究が行われます。

《研究期間》 研究許可日～2022年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

パーキンソン病の患者さんで、2019年12月17日から2022年6月末日の間に、既存の換算表を用いて他のドパミンアゴニストからハルロピ®テープに切り替えた方を対象とします。

●研究に用いる情報の種類

- 1) 年齢、性別、身長、体重、罹病期間、ホーエン・ヤール重症度分類*(I~V、症状の変動がある場合は症状が悪い時の重症度)、合併症(便秘、ウェアリング・オフ*、ジスキネジア*、幻覚、認知症)の有無
- 2) 切り替え前の抗パーキンソン病治療薬の内容
- 3) ハルロピ®テープへの切り替えに要した回数
- 4) ハルロピ®テープ切り替え時と、切り替え後3か月時点の貼付量
- 5) 切り替え後3か月以内に減量・中止あるいは増量したか

*ホーエン・ヤール重症度分類: I~Vの5段階に分けられており、Iが最も軽症で、Vが最も重症です。

*ウェアリング・オフ: レボドパ製剤(メネシットやマドパー)の内服後、2~3時間は利き目があっても、その後薬の効きが低下し症状が悪くなって、治療前の状態に悪くなることです。

*ジスキネジア: 体や手足が勝手にくねくねしてしまう不随意運動で、レボドパ製剤の内服後に起こることが多いです。

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、電子的配信(Eメール等)で行われ、特定の関係者以外がアクセスできないようにデータにパスワードを設定した状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学附属病院 (氏名) 峠 理絵

[研究分担者]

関西医科大学附属病院 (氏名) 竹之内 徳博

[共同研究機関とその責任者]

いずみ脳神経内科 (氏名) 和手 麗香

脳神経内科はつたクリニック (氏名) 初田 裕幸

ツカザキ病院 (氏名) 朝山 真哉

田辺脳神経外科病院 (氏名) 隠岐 光彬

石切生喜病院 (氏名) 峠 理絵

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2547

研究責任者：脳神経内科 (職名) 研究医員 (氏名) 峠 理絵