

臨床研究：「認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価」

についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に試料やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究課題名 認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価
2. 研究責任者 神経内科 医師 齋藤朋子
3. 研究の背景 パーキンソン病(以下PD)は通常、運動症状から発症するため、軽微な認知機能の変化については、患者、家族、医療者のいずれからも看過されることが多い。しかし、PDの初期において、他の認知機能が正常でも、前頭葉機能に変化があることが報告されている。前頭葉機能の低下は、治療やリハビリテーションの妨害因子になり得る。よって、認知症を発症するまでの、できるだけ早期に前頭葉機能低下を検出することは臨床的に重要な意味を持つ。
4. 研究の目的・意義 当院に通院・入院中の、認知症のないPD患者の認知機能検査のデータを分析し、どのような検査で、前頭葉機能の軽微な変化がより鋭敏かつより簡便に評価できるかを検討する。前頭葉機能低下の予測因子となりうる因子を探索するために運動症状や内服、罹病期間、年齢などのさまざまなデータを合わせ、これらと前頭葉機能との関連を検討する。
5. 研究の方法

研究デザイン: 横断的観察研究

対象者: 刀根山病院に入院・通院中のPD患者

選択基準: British Brain Bank 診断基準を満たし、主治医により、神経心理検査が実施可能であると判断されたもの

除外基準: 明らかな精神疾患、PD 以外の神経疾患、悪性腫瘍、脳卒中の既往歴・合併症を有するもの、カルテ上、「認知症あり」との記載がある者、ミニメンタルステート検査(MMSE)24 点以下またはアルツハイマー病評定尺度(ADAS)10 点以上の者

予定人数 約 120 名

実施期間: 2013 年 3 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までのカルテ記載より抜粋

情報収集: 以下の項目の情報をカルテより収集

〈調査項目〉

1. カルテ番号、性別、生年月日、教育年、発症時期、パーキンソン病統一スケールの合計点と下位項目 ホーン-ヤールの重症度分類、内服薬、簡易 SAS 検査等
2. 神経心理検査の結果: ミニメンタルステート検査(MMSE)、アルツハイマー病評定尺度(ADAS)、ウイスコンシンカードソーティングテスト、ウェクスラー記憶検査(WMS-R)、トレイルメイキングテスト、うつ評価スケール、前頭葉機能評価バッテリー (FAB)等
3. 画像所見 脳 MRI または CT, MIBG 心筋シンチグラフィまたは脳ドパミントランスポーターシンチグラフィ
4. 血液検査データ: 甲状腺ホルモン、ビタミン類、総蛋白、アルブミン、電解質など

解析 パーキンソン病の運動症状と認知機能の点数の変化と病初期の各症状、年齢・性・教育歴などの人口統計学的因子、罹病期間や内服などの因子との相関、関連を線形モデル、ロジスティック回帰モデル、あるいは Cox 比例ハザードモデル等を用いて調べる。

6. 研究組織 この研究は、当院単独で実施される。

7. 倫理的配慮 本研究は、PD の日常診療の中で得られた既存データのみを用いるもので、患者家族に対し研究のために新たに発生する負担はなく、参加者に不利益を生じない。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。当該研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、オプトアウトによるインフォームドコンセントを得ることとし、当該研究の目的を含む研究の実施についてホームページで公開し、研究対象者となる者より参加拒否の申し出があった場合は、対象者リストから抹消する。本研究により得られた知見については、学術的な場に限り報告・発表することとし、個人を特定できるような情報は公開しない。

収集データの管理 個々の検査や調査で得られたデータの入力・閲覧・解析ができるのは研究責任者(齋藤)と研究協力者 2 名 (山道、長谷川) の 3 名が行い、個人が特定されないように患者名は全てデータ番号に変換され匿名化を図る。データはインターネット環境から独立した外部ハードディスクに保管され、統計処理後のデータは研究代表者(齋藤)のみがアクセス可能にし、治験管理室に管理・保管を依頼し、情報の改ざん・破壊・漏洩, および個人情報の紛失などの防止を徹底する。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

神経内科 齋藤朋子

電話:06-6853-2001 FAX:06-6853-3127

2017年3月10日 第1版