作成日: 2025 年 7月 28日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院(および昭和医科大学附属東病院)では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> <u>先へ電話等にてご連絡ください。</u>

パーキンソン病およびパーキンソン症候群の各種症状間の関連性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022 年 7 月から 2024 年 9 月に昭和医科大学病院および昭和医科大学病院附属東病院にパーキンソン病およびパーキンソン症候群の精査加療のため入院した患者さん。

2. 研究目的 方法

研究の目的:パーキンソン病は手足がふるえたり、体の動きが遅くゆっくりになるなどの運動症状が出現する脳神経の病気です。また便秘や認知機能障害といった運動症状以外の全身の症状である非運動症状も惹き起こすことも知られています。一方、パーキンソン病と似たような症状を起こす病気の一群をパーキンソン症候群といいます。パーキンソン病とパーキンソン症候群は様々な非運動症状を発症することが知られています。本研究の目的は、各種の症状間の関連性を解明することです。すなわち、患者さんの各症状を診察や検査をして得られるデータの関連性に注目することで、各症状の病態を明らかにすることができます。その結果、同じ病気に悩む患者様への診療に活かすことができます。

研究の方法:当院ではパーキンソン病およびパーキンソン症候群の精査のため入院された患者さんに、様々な方法で各種の症状を評価しています。また、病態を評価するための画像検査や血液、髄液の検査も行っています。本研究では各症状の病態を解明するために、パーキンソン病やパーキンソン症候群の患者さんの診療で得られたデータを統計学的に解析します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果 通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

① : 患者背景(年齢、性別、既往歴、併存症、パーキンソン病に対する薬の種類と使用量およびその他の常用薬、家族歴)、②: 血液検査(一般生化学、血算、凝固)、③: 髄液検査(細胞数およびその分画、

蛋白、糖、CI、IgG、HVA、5-HIAA、AIb、Total Tau、リン酸化 Tau、アミロイド β 40/42)、④:生理検査 (心電図 CVRR、脳波、神経伝導検査)、⑤:起立試験 (起立前後の血圧、脈拍数、血中のノルアドレナリン、バソプレシンの濃度)、⑥:運動症状の評価 (MDS-UPDRS、Timed up and go test)、⑦:神経心理検査 (MMSE、MoCA、FAB、COGNISTAT、BADS、BDI-II、SHAPS、BIS/BAS、やる気スコア、TAS、パレイドリアテスト)、⑧:日常生活の質の評価 (PDQ-39)、⑨:自律神経症状の評価 (SCOPA-AUT)、⑩:便秘症の評価 (Rome IV基準),⑪睡眠障害の評価 (PDSS2、RBDSQ)、⑫:嗅覚検査 (OSIT-J)、⑬:画像検査 (胸部レントゲン、DAT スキャン、MIBG 心筋シンチ、脳血流シンチ、頭部 MRI)の所見を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

5. 研究組織

研究代表(責任)者 昭和医科大学病院附属東病院 脳神経内科 和田隆秀

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ください。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し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和医科大学医学部内科学講座 脳神経内科学部門 氏名:和田 隆秀

住所:東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号:03-3784-8781