

臨床研究「レボドパ治療を受けた早期パーキンソン病患者における
ラサギリン併用療法に関する後方視的観察研究」へのご協力をお願い

筑波大学附属病院神経内科（以下「当科」といいます）では、標題の臨床研究（以下「本研究」）を実施しており、そのために以下②に該当する方の情報を利用します。本研究への参加を希望されない方は、以下⑨の問合せ先にご連絡ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

TNDB*においてデータベース化された症例からレボドパ治療を受けたパーキンソン病（以下「PD」といいます）患者さんを対象に、ラサギリン併用またはレボドパ増量前後での臨床的特徴の変化を後方視的に観察することを目的とします。

※TNDB: 筑波大学倫理審査委員会に承認されている筑波大学神経学データベースです。当該データベースは筑波大学においてデータ供与に関する審査を得ています。

② 研究対象者

当科で運営管理しているTNDB登録に同意された患者さん。（筑波大学倫理審査委員会承認済みの研究計画書「神経筋疾患臨床検体の解析（核酸、蛋白、小分子など）研究」（2023年6月8日委員会承認、6月12日病院長実施許可、番号：R04-275）に参加した研究対象者の情報の二次利用）

③ 研究期間：筑波大学倫理審査委員会承認後～2024年12月31日まで

④ 研究の方法

TNDBに登録されている対象症例について、2024年5月31日時点の情報を抽出し、筑波大学と武田薬品工業株式会社間におけるデータ利用許諾契約に基づき武田薬品工業株式会社に提供され、同社が解析します。

⑤ 試料・情報の項目

カルテ情報（病院で保管・管理しているカルテ情報。電子化以前は紙カルテより収集）から抽出されTNDBに登録された情報から本研究では以下の情報を収集します。通し番号（筑波大学統一番号）、外来受診日、PD確定診断日、PD治療薬（薬剤名・用量）、併存症（ICD10コード）、疾患名、性別、生年月、採血時年齢、MMSE、ヤール^{*1}、MDS-UPDRS PART3、MDS-UPDRS PART4、既往歴、タバコ摂取、カフェイン摂取量（1日あたり）、体重、身長、担当医、備考、BMI、LED^{*2}、便秘出現、立ちくらみ出現、RBD出現、RLS出現、不安の有無、嗅覚障害。

^{*1} ホーン・ヤール（Hoehn&Yahr）の重症度分類

^{*2} Levodopa Equivalent Daily Dose

試料・情報の利用及び提供を開始する（予定）日

当院で情報の利用を開始する予定日及び武田薬品工業株式会社への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2024年7月1日

提供開始（予定）日：2024年7月1日

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 神経内科 教授 斉木臣二

⑦ 利益相反

研究責任者は、本研究において利益相反状態※にあります。当院の利益相反委員会へ報告し、審議を受けております。また当該研究経過を定期的に利益相反委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。利益相反のある研究責任者はデータ解析には一切関与せず、利益相反のない研究者との合議の上解釈を行います。

※利益相反状態：患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される

場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 研究実施体制

共同研究機関	研究責任者名
武田薬品工業株式会社	井筒 美和

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：神経内科 斉木臣二

電話番号：029-853-3224（平日 8:30～17:15）