

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	パーキンソン病におけるドパミントランスポーターシンチグラフィを用いた精神症状の予測因子の探索		
② 研究期間	実施許可日（2022年 月 日）から 2024年3月31日		
③ 対象患者	2014年1月1日から2022年7月31日までに奈良県立医科大学附属病院でドパミントランスポーターシンチグラフィ検査を受けていたパーキンソン病患者さん		
④ 対象期間	2014年1月1日 から 2022年7月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 脳神経内科学講座,		
⑥ 研究責任者	氏名	形岡博史	所属 奈良県立医科大学 脳神経内科
⑦ 使用する試料・情報等	ドパミントランスポーターシンチグラフィ検査のSBR値、性別、年齢、Hoen-Yahrステージ、発症からDATスキャンまでの期間、抗PD薬の情報、抗PD薬以外の薬剤情報、精神症状の内容と出現時期、幻覚の内容と出現時期、認知の有無、DATスキャンから精神症状までの期間、DATスキャンから最終の追跡日までの期間		
⑧ 研究の概要	<p>α-シヌクレイノパチーであるパーキンソン病（PD）は、運動の開始を担う神経伝達物質（ドーパミン）が不足し動作緩慢、固縮、振戦、姿勢反射障害、すくみ足や突進歩行といった特異な障害特性をもつ疾患であり、組織学的にはα-シヌクレインの凝集により形成されたレビー小体が脳に蓄積します。生活の質に最も影響があるのは、歩行障害などの運動症状ではありますが、認知や鬱等の非運動症状も生活の質を悪化させます。その非運動症状の中でも精神症状は、患者の生活の質や病態を悪化させるだけでなく、患者さんの家族や介護者の生活にも多大な支障をきたします。脳内の黒質線条体ドパミントランスポーターを画像化するドパミントランスポーターシンチグラフィは、その脳内に取り込まれる集積の形状とSBR(Specific Binding Ratio)値を用いPDの臨床診断に用いられています。申請者は日常臨床から、精神症状を示した患者さんではそのSBRの値が低いという印象を抱いており、</p>		

	<p>先行研究においてもその傾向を示す報告もありますが非常に限られています。過去ドパミントランスporterシンチグラフィを受けた患者さんのSBR値と臨床像を用いて分析し、SBR値が精神症状を予測できたかを統計学的に分析いたします。客観的定量検査であるSBR値を用い精神症状を予測できれば、精神症状が出るまでに薬剤介入や調整が可能となり、患者さんのみならず介護者の生活の質をも向上できると考えています。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 担当者：形岡 博史		
	電話	0744-29-8860	FAX 0744-24-6065
	Mail	hk55@naramed-u.ac.jp	