

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

パーキンソン病の病態および臨床経過に関する研究

### [研究の背景]

パーキンソン病は、主に中年期以降の方に発症する神経疾患です。現在、我が国には約20万人の患者さんがいると推定されており、増加傾向にあります。パーキンソン病では、動作緩慢(動作が遅くなる)、静止時振戦(手足が震える)、筋強剛(手足がこわばる)といった運動症状が特徴とされていますが、それ以外にも嗅覚障害(臭いが分からない)、気分障害(うつ、不安、意欲の低下)、便秘、睡眠障害などの多彩な症状が出現することが知られています。しかしながら、パーキンソン病の病態については未だに不明な点が多く、その解明と治療薬の開発は急務となっています。そこで、当院に受診されたパーキンソン病患者さんの背景、臨床症状、臨床経過、検査所見、治療内容などに関するカルテ情報を解析し、パーキンソン病の病態および臨床経過を明らかにすることを目的として、本研究を実施いたします。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

- 対象となる方

|      |          |
|------|----------|
| 施設名  | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 脳神経内科    |

#### 対象となる期間

2014年3月1日～2024年2月29日の間に受診された患者さん

#### 研究対象者となる基準

- 1) 英国ブレインバンク診断基準に基づきパーキンソン病と診断された患者さん
- 2) 年齢 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

#### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

#### ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣、既往症、併存症などの基本情報
- 2) 臨床症状、重症度、疾患の進展に関する情報
- 3) 検査(血液・尿・放射線・生理学・他)の結果
- 4) 日常生活動作、生活の質、合併症に関連する情報
- 5) 治療内容に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### ●利用を開始する日

2024年3月25日

#### ●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| 施設名                 | 東京医科大学病院    |
| 病院長氏名               | 阿部信二(病院長代行) |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 赫 寛雄        |
| 情報の管理者名             | 赫 寛雄        |

[実施体制]

研究責任(代表)者

|          |       |      |      |
|----------|-------|------|------|
| 施設名      | 診療科   | 職名   | 氏名   |
| 東京医科大学病院 | 脳神経内科 | 主任教授 | 赫 寛雄 |

|       |          |      |      |                        |
|-------|----------|------|------|------------------------|
| 施設名   | 東京医科大学病院 |      |      |                        |
| 役割    | 診療科      | 職名   | 氏名   | 研究における具体的な業務           |
| 研究責任者 | 脳神経内科    | 主任教授 | 赫 寛雄 | 研究の総括、データ収集、統計解析、情報の管理 |
| 研究分担者 | 脳神経内科    | 准教授  | 加藤陽久 | データ収集                  |
| 研究分担者 | 脳神経内科    | 助教   | 秋庭優樹 | データ収集                  |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 施設名     | 東京医科大学病院                  |
| 所在地     | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名    | 赫 寛雄                      |
| 診療科(部署) | 脳神経内科                     |
| 電話番号    | 03-3342-6111 内 2156       |
| 受付日時    | 平日 9:00~17:00             |