

臨床研究へのご協力のお願い

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]

パーキンソン病患者の臨床的特徴と病態関連因子の後方視的検討

[研究の背景]

パーキンソン病は、主に中年期以降に発症する神経の病気です。厚生労働省の令和 5 年度患者調査では、全国の患者さんは約 25 万人と推計されており、年齢別では 80～84 歳の方が最も多く、75 歳以上の方が全体の約 60%を占めています。パーキンソン病では、動作が遅くなる、手足が震える、手足がこわばるといった運動症状がみられます。さらに、おいが分かりにくくなる、気分の落ち込みや不安、意欲の低下、便秘、もの忘れなど、さまざまな症状があらわれることも知られています。しかし、パーキンソン病がどのようにして起こり、どのように進行するのかについては、まだ分かっていない点が多く残されています。特に、近年増加している高齢のパーキンソン病患者さんについては、十分な情報が得られていないのが現状です。

そこで本研究では、当院を受診されたパーキンソン病患者さんの診療録(カルテ)に記載された背景情報、症状の経過、検査結果、治療内容などを調べ、パーキンソン病の特徴や病気のしくみに関係する要因を明らかにすることを目的としています。

[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

2015年1月1日～2025年12月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 英国ブレインバンク診断基準、或いは International Parkinson and Movement Disorder Society (MDS) 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 ~ 2029年3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、臨床経過に関する情報
- 3) 認知機能に関する情報
- 4) 検査(血液・尿・放射線・生理学・他)の結果
- 5) 全身状態・日常生活動作、生活の質、合併症に関連する情報
- 6) 治療内容と有害事象の種類・重症度に関する情報

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

2026年04月16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、研究指導、データ収集、統計解析、情報の管理
研究分担者	脳神経内科	助教	秋庭優樹	データ収集、統計解析

[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