

作成日： 2021年10月10日（第1版）

2018年6月～2021年9月にパーキンソン病で当院に通院治療された方へ

～カルテ情報を用いてパーキンソン病の酵素阻害剤とドバミン受容体刺激剤の使用状況を調査することについての説明文書～

「パーキンソン病の酵素阻害剤とドバミン受容体刺激剤の使用状況調査」の情報公開文書

1

研究について

パーキンソン病の現在の治療指針は、診療ガイドライン2018に基づいています。しかし、その後に新たなパーキンソン病の治療薬が登場し、特に酵素阻害剤の種類が増えました。酵素阻害剤は、パーキンソン病の方に不足している脳内のドバミン濃度を長く保つことを目的とした薬で、2021年までの3年間に新たに3つの薬が加わり、5つの薬剤が使用できるようになりました。これまでの薬剤は1日数回に分けて内服する必要があったのですが、新しい薬剤は効果が長時間持づくため、1日1回の投与で済みます。選択できる薬は多様化していますが、これらの酵素阻害剤の使い分けについての指針は確立していません。また、新たに上市されたドバミン受容体刺激剤の使い分けについてのエビデンスも十分に確立していません。

そこで、本研究では、診療ガイドラインが刊行された2018年と、2021年における酵素阻害剤の使用状況（薬剤の種類・投与量・ドバミン製剤の使用量など）と臨床情報（年齢・疾患の罹病期間・運動障害の程度など）を調査し、パーキンソン病の薬剤治療が3年間でどのような変化を生じたのかを明らかにします。既存薬と新規薬剤の使われ方を調査することで、パーキンソン病の適切な薬剤選択のためのエビデンスを得ることが期待できます。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2

この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究で用いるあなたの診療情報等の試料・情報は、パーキンソン病の薬剤治療を発展させるための後方視的研究のために、電子カルテから取得します。

3

この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2018年6月1日から西暦2021年9月30日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記の項目です。

年齢・性別・罹病期間・運動症状・治療薬の種類と使用量・効果と副作用の有無など。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：川嶋将司

研究分担者：間所佑太 松川則之

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学病院

研究責任者：川嶋将司

個人情報管理者：川嶋将司

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にご連絡ください。同意撤回の意思の受理をもって、研究対象者から除外します。

なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学病院

連絡先： 052-853-8093

（対応可能時間帯） 10 時～17 時

対応者： 川嶋将司

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究の特定の資金源や研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はなく、開示すべき COI 関係にある企業や団体はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。