

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

—「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)」にご協力いただいた皆さまへ研究計画の追加に関するお知らせとお願い—

当センター病院において多くの診療実績を持つパーキンソン病ならびにその類縁疾患(無動強剛症候群またはパーキンソン症候群)に着目し、安静時脳機能結合 MRI(resting state functional connectivity MRI: rsfcMRI)と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) (倫理審査承認番号: A2014-127)」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、ご説明いたします。

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)」

【研究責任者】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院

特命副院長・脳神経内科診療部長 高橋 祐二

【本研究の目的及び意義】

パーキンソン病に対する薬剤が開発され治療は日々進歩していますが、その一方で根治したり、神経細胞の変化を止めたりする方法は未だわかっていません。このような根治する、あるいは細胞の変化を止める治療の効果を十分に得るためには、パーキンソン病の症状(体の動きが鈍くなる、体がかたくなる、手足がふるえるなど)がはっきりする前の早期から治療を開始することが重要だと考えられています。

この研究はパーキンソン病やそれに類似した疾患の原因を解明することを目的として、同疾患のある方を対象に、安静時脳機能結合 MRI(rsfcMRI)という脳の状態を調べるための検査を行っております。パーキンソン病のごく初期に起こる脳の状態の変化を見つけることで、早期発見、ひいては早期治療や根治につなげるためには、パーキンソン病などになるリスクを持っているかもしれない皆様の MRI データとの比較を行い、臨床指標と合わせて解析することが必要となります。

このたびは、先日取得させていただきましたこの MRI データならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、パーキンソン病およびパーキンソン病類縁疾患の方と特に疾患のない方との間であわせ

作成年月日： 2019年 10月 23日 第2版

て解析することを、ご了承いただければと考えております。なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2015年4月9日～2024年3月31日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定(通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) (倫理審査承認番号: A2014-127)」の研究に参加された方

利用する試料・情報等

試料: MRI データ

情報等: 年齢、性別、身長・体重、認知機能・運動機能検査の検査結果、MIBG 心筋シンチグラフィ・DAT-SPECT などの画像検査結果

J-PPMIにおいて先日取得させていただいた MRI データならびに臨床指標を、完全に個人を識別できないようにした上で、パーキンソン病およびパーキンソン病類縁疾患の方と特に疾患のない方との間であわせて解析することを追加します。解析は安静にしているときの脳活動の変化を探るもので、過日ご協力いただいた皆様の MRI データをパーキンソン病の患者さんや特に病気のない方と比較することで、パーキンソン病などになるリスクを持っている方に特異的な脳活動の変化がないかどうかを探索します。

研究期間

2015年4月9日から2024年3月31日まで

【共同研究機関】

順天堂大学脳神経内科	研究責任者	服部信孝	教授
京都大学神経内科	研究責任者	高橋良輔	教授
大阪大学神経内科	研究責任者	望月秀樹	教授
名古屋大学神経内科	研究責任者	中村友彦	講師
新潟大学脳研究所	研究責任者	池内健	教授

2020年3月

○問い合わせ窓口

国立精神・神経医療研究センター病院 臨床試験ネットワーク室 J-PPMI 研究中央事務局

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

TEL:042-341-2711(内線 3233) FAX:042-346-3549

e-mail: j-ppmi@ncnp.go.jp

代表: 特命副院長・脳神経内科診療部長 高橋 祐二

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

作成年月日： 2019年 10月 23日 第2版

e-mail: ml_rinrijimu@ncnp.go.jp