

(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)

このたび以下の研究を実施いたします。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】 レドパ腸管内持続投与療法のチューブ交換に関する研究

【研究責任者】 研究責任者の所属 国立精神・神経医療研究センター病院脳神経内科診療部
氏名 向井洋平

【本研究の目的及び意義】

進行期パーキンソン病の治療法として、2016年10月からレドパ持続経腸療法（商品名 デュオドーパ）が保険適応になりました。レドパ持続経腸療法によりウェアリングオフやシスキネシアの軽減が期待できます。

一方、レドパ持続経腸療法は胃瘻を作成し、チューブを体内に留置する必要があります。このチューブは胃瘻チューブ（PEGチューブ）と空腸に留置するチューブ（PEG-Jチューブ）の2つから構成されています。PEGチューブの交換には上腹部内視鏡を必ず用いますが、PEG-Jチューブは内視鏡を用いなくても交換ができる場合があります。当院ではほとんどの場合において内視鏡を用いずにPEG-J交換を実施しておりますが、多くの医療機関においては内視鏡を用いた交換が行われていると考えられます。

現在（2020年4月）、コロナウイルスによる新型肺炎が世界的に流行しており、上腹部内視鏡検査は、内視鏡のチューブを飲み込む時に咳をしたり嘔吐したりする可能性があることから敬遠されています。そのためPEG-Jチューブの交換が必要になっても交換ができず、レドパ持続経腸療法を中断せざるをえない患者様が出てくる可能性があります。

そこでこの度、2016年10月から2020年4月までの期間に当院神経内科で行ったPEG-Jチューブ交換を検証する研究「レドパ腸管内持続投与療法のチューブ交換に関する研究」を開始することにいたしました。当院で実施している、内視鏡を用いずにPEG-Jチューブ交換を行う方法が広まることで、PEG-Jチューブに問題が生じてもしレドパ持続経腸療法を継続できる患者様が出てくる可能性があります。

本研究の成果は厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って内容を公開いたします。この研究結果はどなたの情報なのかはわからない形にして公開します。当院での交換手技を他の医師に伝えるため、患者様のうつった動画を、個人が特定できないよう加工して用いることを考えています。動画を用いる場合は、まず該当患者様に個別に研究責任者が説明を行い、同

作成年月日：2020年4月25日 第1.0版

意をいただきます。皆様のプライバシーが侵されるなど、ご迷惑をおかけすることはございません。

当院でレボドパ持続経腸療法を受けられた方で、この研究にご自分のデータを使ってほしくないとお考えの方や、ご質問等あります方は下記までご連絡ください。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2016年10月1日から2020年4月26日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院脳神経内科でデュオドーパによる治療を受けられた方。

利用する試料・情報等

情報等：診療録（年齢、性別、症状、レントゲン、透視画像など）、PEG-J交換時に撮影した動画

研究期間

2020年6月1日より2025年3月31日まで

2020年4月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経内科診療部 氏名 向井洋平

電話番号 042-341-2711 内線 3193

e-mail：ymukai@ncnp.go.jp

○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

e-mail：ml_rinrijimu@ncnp.go.jp