

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『レボドパ持続経腸療法(LCIG)の治療成績』

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。

【対象となる方】

2016年10月1日より2022年10月31日までの間に、脳神経内科診療部でレボドパ持続経腸療法(デュオドーパ®)の治療を受けた方。

【研究期間】

2022年11月1日より2026年3月31日まで

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

【情報の利用目的及び利用方法】

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

- ① レボ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が胃瘻を作成する前に経鼻空腸管(NJチューブ)を留置して「お試し」ができます。もし効果が得られない場合、もしくは効果に満足できない場合はNJチューブを抜去してレボドパ持続経腸療法を終了することができ、胃瘻を作成することはありません。このNJチューブによるお試しは、一般病院では保険診療で1-2週間しか実施できません。このお試し期間が妥当といえるのか検証することにしました。
- ② レボドパ持続経腸療法が販売されてから2022年10月で6年目になります。長期間使用した場合の患者様の症状の変化について国内からの論文報告はほとんどありません。当院でレボドパ持続経腸療法の患者様は多く、日本有数といえます。当院にてこれらを明らかにすることは現在レボドパ持続経腸療法を使用している患者様や、これから使うことになる患者様の診療の質を向上することにつながると考えられます。

この度、2016年10月から2022年10月までの期間に当院神経内科で行ったレボドパ持続経腸療法を検証する研究「レボドパ持続経腸療法(LCIG)の治療成績」を開始することにいたしました。

本研究の成果は厚生労働省の人を対象とする生命科学・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。

【利用又は提供する試料・情報等】

情報等：診療録(年齢、性別、診断名、投薬歴、レボドパ持続経腸療法使用状況、レボドパ持続経腸療法実施中の患者様に生じた骨折・肺炎・その他身体能力が低下する原因となった出来事の情報、

UPDRS/MDS-UPDRS などの診察情報)

情報の取得の方法：カルテの診療録から入手

○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

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