作成年月日: 2022年 9月 22日 第3.0版

生命·医学系指針対応:2021 年 NCNP 改訂版

(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)

一「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、様々な研究を行っております。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 髙橋 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)がはっきりで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。

レム睡眠行動異常症(以下、RBD)の患者様は、パーキンソン病、レビー小体型認知症、多系統萎縮症などの神経疾患を発症しやすいことが知られています。この研究はパーキンソン病や類縁疾患の原因を解明することを目的とした、RBD 患者様が対象のコホート研究です。これまでダットスキャン、頭部MRI、神経学的診察所見、心理検査、血液検査などの情報を収集してきました。

このたび過去に収集した血液検体から抽出した DNA を用いて遺伝子の解析を行い、その他の研究データとあわせて検証することをご了承いただければと考えております。なお、これまでに採血した血液検体を使用させていただきますので、新たな採血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

作成年月日: 2022年 9月 22日 第3.0版

Parkinson's Progression Markers Initiative) (倫理審査承認番号: A2014-127)」「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomerger の特定(通称 J-PPMI) (倫理審査承認番号: A2019-077)」の研究に参加された方

利用する試料・情報等

試料:血液

情報等:遺伝情報、年齢、性別、身長・体重、認知機能・運動機能検査、睡眠ポリソムノグラフィー(PSG) の検査結果、頭部 MRI、MIBG 心筋シンチグラフィ・DAT-SPECT などの画像検査結果

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 勝野雅央 教授新潟大学脳研究所 研究責任者 池内健 教授

2022年9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-PPM 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 髙橋 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 e-mail:ml rinrijimu@ncnp.go.jp