

(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】 L-ドパ腸管内持続投与療法の合併症と対処法に関する観察研究

【研究責任者】 国立精神神経医療研究センター病院 神経内科 向井洋平

【本研究の目的及び意義】

L-ドパ腸管内持続投与療法(Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel; LCIG、商品名 デュオドーパ®)は2016年に保険適応となった治療法であり、日本人に対する長期的な治療効果や合併症についての情報は乏しい状況です。当院はLCIGの国内治験で最大数の患者様を担当しました。また市販後の使用も含めると3年以上にわたる運用実績があります。

LCIGには、胃瘻や体内に留置したチューブの閉塞や屈曲、胃瘻周囲部の皮膚トラブルなど特有の問題が生じます。これらの問題を検証し、問題が生じやすくなる要因や対処法を明らかにし、講演会や学会を通じて発表します。当院の診療実績から得られた情報により、LCIGの普及や他院の患者のトラブル発生時の対処に貢献できると思われれます。

LCIGは市販後に全例が使用後成績調査の対象となっておりますが、本研究ではより詳しい情報を収集します。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2014年3月1日から2021年12月31日までの間に、神経内科診療部にてLCIGの治療を開始した方。

利用する試料・情報等

情報等:診療録(年齢、性別、パーキンソン病の症状、トラブルの種類と対処法)

研究期間

2018年5月1日より2022年3月31日まで

【個人情報の取扱い】

情報は個人を特定できない形式にして公表します。個人情報が外部に漏れることはありません。

【研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について】

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

本研究は、研究費を用いていません。研究責任者は、デュオドーパ®の治験ならびに市販後の使用

後成績調査に協力していますが、このことによって研究結果がアツヴィ合同会社に有利に歪められることはありません。研究者が独立して計画し実施するものであり、アツヴィ合同会社の関係者が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。

この研究に係る全ての研究者の配偶者などの家族は、本研究に関連する医薬品・医療機器に関連した企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。

2018年3月

○問い合わせ窓口

研究担当者 国立精神神経医療研究センター病院神経内科 氏名 向井洋平  
〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
042-341-2712(内線)3193

○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