作成年月日：　2019年　9月　2日　第1版

医学系指針対応：2018年7月 NCNP改訂版

（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）

―「パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のためのデータベース構築」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、臨床情報を含む詳細なデータベースの構築を行い、パーキンソン病の病態理解と治療の発展へ寄与できるように、様々な研究を行っております。

過日には、「パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のためのデータベース構築(倫理審査承認番号: A2010-014)」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】　「パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のための
データベース構築」

【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脳神経内科医長
パーキンソン病・運動障害疾患センター長　西川典子

【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、まだ病態の解明は十分ではありませんし、根治療法もなく、症状改善治療もまだ十分ではありません。そのため、パーキンソン病やパーキンソン症候群の臨床情報について詳細なデーターベースを構築し、これを生かした臨床研究を行って、より良い治療法を生み出していくことが私たちの使命であると考えています。

わたしたちはこの研究の中で、臨床情報とL-ドパ製剤を服用したときの薬物動態との関連について着目して、L-ドパ製剤の薬物動態を変動させる因子について解析したいと考えています。

L-ドパ製剤はここ30年もの間、パーキンソン病治療の根幹となる治療薬ですが、その適切な使用法についての検討は十分ではありません。私たちは、L-ドパ製剤の薬物動態に関連する臨床指標を解析することで、より適切な治療法の提唱をしていきたいと考えています。

このたびは、先日取得させていただきました臨床指標とL-ドパテストの結果について、個人を識別でき

ないようにした上で解析することを、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1日～2020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「パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のためのデータベース構築」（倫理審査承認番号: A2010-014)」の研究に参加された方

解析に利用する試料・情報等

既に取得済みの臨床情報とL-ドパ薬物動態結果を、個人が特定できない形で集団として解析を行います。新たに取得するデータはございません。

試料：既に個々の症例では解析済みのL-ドパ薬物動態結果、

情報等：年齢、性別、体重、診断・罹病期間、ジスキネジアの有無、併用薬、腎機能

研究期間

2015年4月1日から2020年3月31日まで

2019年10月

〇問い合わせ窓口

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：脳神経内科医長　パーキンソン病・運動障害疾患センター長　　西川　典子

〇苦情窓口

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