

研究計画書

第 1.2 版：2025 年 11 月 19 日

1. 研究の名称

研究課題名	パーキンソン病および関連疾患患者における姿勢異常と運動学的・筋生理学的要因の解明
研究責任者（代表者） (研究機関名・所属)	加藤 太郎（病院、身体リハビリテーション部）

2. 研究の実施体制

【共同研究機関一覧】

主機関	研究機関名	研究責任者名・所属・役職 ※研究責任者のみを記載してください。	研究における役割及び責務
◎	国立精神・神経医療研究センター（病院）	加藤太郎 身体リハビリテーション部 理学療法士	研究責任者、データ取得、解析、発表

3. 研究の背景、科学的合理性の根拠及び社会的意義

パーキンソン病 (Parkinson's disease: PD) は、黒質線条体系のドパミン神経細胞変性により運動症状を呈する代表的な神経変性疾患である。その運動症状の一つである姿勢異常 (postural abnormalities) は、歩行やバランス能力に深く関与し、転倒や QOL の低下をもたらすことが知られている【1】。中でも腰曲がり (camptocormia) は、立位時に体幹が前屈し、臥位で可逆的に改善する特徴的な症候であり、発症率は報告により 7~18% とされる【2,3】。

腰曲がりの病態は多因子性であり、筋緊張異常 (dystonia), 筋強剛 (rigidity), 軟部組織変性 (soft tissue change), 脊椎退行変性 (degenerative spinal change), 筋病変 (myopathy), 固有受容感覚障害 (proprioceptive dysfunction) などが複雑に関与すると報告されている【4,5】。これまでの研究では、MRI や筋生検によって傍脊柱筋の脂肪化や線維化が報告され、筋線維変性が姿勢異常に寄与している可能性が示唆されている【6,7】。一方で、姿勢制御障害や感覚入力の異常など中枢性要因も重なり、単一的な病態機構には至っていない。

本研究では、既存の臨床データベースとリハビリテーション評価により取得した生理学的データを統合し、以下の 3 点を中心に検討する。

- 体幹前屈角度（静的姿勢評価）
- 運動機能指標 (MDS-UPDRS Part III, Timed Up & Go など)
- 筋電図解析による腹部筋・背部筋の活動様式

本研究は当センターにおいて倫理承認を得て実施された先行研究「パーキンソン病および関連疾患患者における姿勢異常の病態解明（承認番号 A2024-044）」において同意を取得した 50 例のデータを匿名化のうえ二次利用し、新たに取得する筋電図データを統合して解析を行う。この統合解析により、姿勢異常の運動学的および筋生理学的要因の解明を図り、理学療法評価体系の再構築およびリハビリテーション介入の個別最適化に寄与することが期待される。

さらに、本研究では既存の臨床データベースおよび理学療法評価に基づく診療録情報を統合することで、姿

勢異常と運動機能の関連の精緻化を図る。

4. 研究の目的

本研究の目的は、パーキンソン病および関連疾患（進行性核上性麻痺や大脳基底核変性症など）における姿勢異常、特に腰曲がりの運動学的および筋生理学的特徴を明らかにすることである。

具体的には、既存のリハビリテーション評価データ（先行研究承認番号 A2024-044において同意取得済みの 50 例）を匿名化して二次利用し、臨床で日常的に記録されている運動機能評価結果（MDS-UPDRS, Timed Up & Go など）と照合することにより、腰曲がりの重症度と運動機能との関連を明らかにする。

一部の対象者には新たに筋電図（EMG）解析を実施し、姿勢保持および体幹前屈に関与する腹部筋・背部筋の活動様式を検討する。これらのデータを統合的に解析することで、姿勢異常の病態理解を深化させ、腰曲がりを有する PD 患者における評価体系と介入方針の確立に資する知見を得ることを目的とする。

加えて、当院において過去に実施された運動機能評価（例：MDS-UPDRS Part III, Timed Up & Go, 10m 歩行速度等）を診療録から後方視的に抽出し、姿勢異常指標との関連を検証する。

5. 研究の方法及び期間

本研究は、既存データ（二次利用）と新規データ（筋電図計測）を併用した前向き観察研究である。

先行研究（承認番号 A2024-044）において同意を取得済みの 50 例のデータを匿名化して再利用し、新たに文書同意を得た対象者に対して筋電図解析を実施する。なお、過去の診療録に保存された運動機能データを匿名化のうえ後方視的に利用するが、新規の侵襲や追加来院は伴わない。

本研究は非介入・非侵襲の観察研究であり、通常診療の範囲内で実施する。

（1）研究の種別

- 単施設研究
- 多機関共同研究（一括審査以外）
- 多機関共同研究（一括審査）

（2）研究実施期間

研究実施許可受領後から 2029 年 3 月 31 日まで

（研究対象者登録締切日：2028 年 12 月 31 日まで）

（3）研究の種類・デザイン（侵襲性）

- 観察研究
(デザイン：前向き観察+後方視解析)

- 介入研究
(デザイン：
(割付： あり なし)

【侵襲性の有無】

- 侵襲あり
(※介入研究の場合は、「実施・安全体制確認書」を記載し、倫理委員会に提出が必要)
- 軽微な侵襲（侵襲の内容：
）
- 侵襲なし（皮膚表面電極を貼付するのみで、侵襲に該当しない。）

(4) 予定する研究対象者数

全体の研究対象者数：80 例（うち先行研究データ 50 例、新規 EMG 測定 30 例）

多機関共同研究ではないため、他施設の予定症例数は該当なし。

(5) 研究のアウトライン

先行研究（A2024-044）にて取得済みの姿勢データ（体幹前屈角度、姿勢変化記録、2M-SET 解析データ等）を匿名化し、診療録から運動機能データ（MDS-UPDRS Part III, Timed Up & Go, 歩行速度等）を抽出して解析する。

新たに同意を得た対象者に対しては、表面筋電図を用いて腹直筋・外腹斜筋・多裂筋・脊柱起立筋の活動を測定する。測定姿勢は自然立位／努力立位で、所要時間は 30–60 分である。筋活動解析は RMS 値、周波数成分、左右差、腹筋群／背筋群比を指標とし、体幹前屈角度との関連を検討する。

当院理学療法診療録に記録された運動機能評価（MDS-UPDRS Part III, Timed Up & Go, 歩行速度等）を後方視的に抽出し、匿名化して統合解析に用いる。

(6) 試料情報の内容

【研究目的で新たに試料・情報を採取する】

はい

いいえ

（→「はい」の場合、具体的な項目や量、採取方法等を下記に記載してください）

（試料：なし）

（情報：体幹前屈角度、表面筋電図（EMG）による体幹筋活動（腹直筋、外腹斜筋、多裂筋、脊柱起立筋等）の時系列信号等）

<情報の種類>

個人情報の有無

あり

なし

（→ありの場合は下記の要配慮個人情報についてチェックをお願いします）

要配慮個人情報が含まれる

要配慮個人情報は含まれない

その他（ ）

【診療等で得られる試料・情報を使用する】

はい

いいえ

（→「はい」の場合、試料情報の具体的な項目や量等を記載してください）

（試料： ）

（情報：診療録に記載された運動機能評価データ（MDS-UPDRS Part III, Timed Up & Go, 10m 歩行速度等）、既存の姿勢解析データ）

<情報の種類>

個人情報の有無

■ あり

□ なし

(→ありの場合は下記の要配慮個人情報についてチェックをお願いします)

■ 要配慮個人情報が含まれる

□ 要配慮個人情報は含まれない

匿名化方法：匿名化（匿名 ID 付与、対応表は鍵付きロッカー保管）

□ その他（ ）

(7) 研究に用いる医薬品・医療機器、治療法等の情報

研究において新たに医薬品や治療機器を使用しない。

通常診療で使用されるリハビリテーション機器（新規実施：表面筋電図装置／必要に応じて姿勢角度計測（画像・加速度）。その他（スパイロメーター等）は診療録の既存データを後方視的に使用）を用いる。本研究で用いる表面筋電図装置は、承認済みの生体電気計測機器を通常診療相当の手順で使用する（皮膚貼付電極、非侵襲）。

(8) 試験薬の用法・用量、投与方法又は試験機器の適用方法

該当なし。

本研究では薬剤投与を伴わず、試験機器は通常診療で用いる既承認の筋電図測定装置を使用する。

(9) 併用薬・併用療法についての規定

該当なし。

併用薬・治療法による制限は設けない。対象者が服用している薬剤や治療内容は診療録から確認し、研究解析時に共変量として統計的に補正する。

(10) 評価項目、評価方法

主要評価項目

1. 腰曲がり角度（体幹前屈角度）と運動機能指標（MDS-UPDRS Part III, 10m歩行速度, Timed Up & Go 等）との関連
2. 表面筋電図による体幹筋活動パターン（腹部筋群と背部筋群の活動比、左右差、静的立位保持時と努力立位保持の活動差）

副次評価項目

1. 腰曲がり群（軽度・中等度・重度）・非腰曲がり群における筋活動様式の比較
2. 年齢、罹病期間、薬剤使用量との関連性

評価方法・統計手法

筋電図解析は RMS 値、平均パワー周波数、活動開始時点、筋活動比（腹筋群／背筋群）を算出する。

相関解析（スピアマン）、重回帰分析、群間比較（t 検定または対応のある/ない場合に応じて適切なノンパラメトリック手法を併用）。

有意水準 $p < 0.05$ 。解析ソフトは R または SPSS を用いる。

欠測は多重代入または完全ケース解析で感度分析を行う。

(11) 観察及び検査項目

- 前向きの観察及び介入研究である（新規測定（表面筋電図）を実施）
- カルテ等からデータ収集を行う（既存データの二次利用）

【観察及び検査スケジュール表】

項目	前観察期	測定期	後観察期
日程	既存データ解析（承認番号 A2024-044）	新規データ取得（筋電図）	解析・統合期間
対象	先行研究にて同意済 50 例	新規同意 30 例	全 80 例統合
文書同意	先行研究にて同意済	○（署名 IC）	—
診療録データ抽出	○（MDS-UPDRS Part III, Timed Up & Go, 10m 歩行等）	○	○
体幹前屈角度測定	○	○（姿勢評価+努力立位）	○
表面筋電図測定	—	○（腹直筋・外腹斜筋・多裂筋・脊柱起立筋等）	—
運動機能評価	○	○	○
解析・統合	—	—	○

*新規 EMG セッションは 1 回（30–60 分）で完了

(12) 実施する検査について

本研究では、臨床で使用される既承認機器（表面筋電図装置）を用いて非侵襲的に筋活動を測定する。皮膚電極を筋腹上に貼付し、体幹前屈・努力立位保持中の筋電位を取得する。採血や放射線検査等は実施しない。表面筋電図は RMS 値、平均パワー周波数、左右差、腹筋群／脊筋群比を算出し、体幹前屈角度と運動機能指標との関連を解析する。また、臨床で使用される iPad 等で、安静立位と姿勢を伸ばした努力立位の側方から静止画（写真）または動画を撮影する。本研究では、撮影した静止画（必要に応じて動画から切り出した静止画を含む）から体幹前屈角度を測定する。所要時間は筋電図計測が約 30 分、姿勢評価は約 10 分かかる。

(13) 症例登録、割付の方法

対象者は当院リハビリテーション科通院中のパーキンソン病または関連疾患患者とする。

登録は連続的に実施し、無作為割付は行わない。

同意取得後に研究用 ID を付与し、匿名化データとして管理する。

(14) 統計解析方法

記述統計により背景因子（年齢、罹病期間、薬剤量など）を要約する。

腰曲がり角度と運動機能指標（MDS-UPDRS, TUG, 歩行速度）との関連をスピアマン相関係数で評価する。

筋電図指標（RMS 値、平均パワー周波数、腹筋群/背筋群比、左右差）を従属変数とし、多変量回帰分析を実施する。

群間比較（腰曲がり群・非腰曲がり群）はt検定またはノンパラメトリック検定を用いる。

欠測は多重代入法により感度分析を実施する。

有意水準はp < 0.05、解析ソフトはSPSSまたはRを用いる。

また、診療録から後方視的に抽出した運動機能データについては、匿名化後に同様の統計枠組みで補助解析を行う。

(15) 試料・情報の授受

【試料情報の授受】

本研究において他機関等との試料・情報の授受を

- 行う
- 行わない

【海外への試料・情報の提供】

- あり（委託による提供を含む）

- なし

(16) 研究実施に伴うカウンセリングの必要性と有無

必要なし。

本研究は非介入・非遺伝研究であり、心理的負担・結果開示義務が生じる内容を含まない。

6. 研究対象者の選定方針

(1) 研究対象者を募集する場合

- ポスター掲示・リーフレット配付（場所： ）
- インターネット
 - 研究部等のホームページ（URL： ）
 - 研究部および研究事業で申請・登録済みのSNS（種類： ）
- センター内：
 - 紹介・募集サイトおよび業者（ ）
 - その他（ ）
- 該当なし

(2) 研究対象者

【選択基準】

- 1) パーキンソン病（Parkinson's disease; PD）および関連疾患を有し、身体リハビリテーション部で理学療法評価またはリハビリテーションを受けた患者
- 2) 診療録上に運動機能評価（MDS-UPDRS partⅢなど）および生理学的検査（筋電図・超音波・加速度計など）の結果が記録されている患者
- 3) 検査を理解し協力できる患者（Mini-Mental State Examination \geq 24点）

【各選択基準の設定理由】

- 1) パーキンソン病および関連疾患以外の内部障害や神経変性疾患患者を除外し、対象を特定するため。

- 2) 後方視的解析を行うため、既存の診療録に十分なデータを有する者を選定するため.
- 3) データの信頼性を確保するため.

【除外基準】

- 1) 当院での診療開始後、確定診断の得られない患者
- 2) 認知症などにより臨床データの信頼性が確保できない患者
- 3) その他、研究責任者が不適当と判断した患者

【各除外基準の設定理由】

- 1) パーキンソン病および関連疾患の診断が確定していない場合、評価指標の妥当性が担保されないため.
- 2) 認知障害により運動機能評価の再現性が乏しいため.
- 3) 研究目的に照らして不適当と判断される対象者を除外するため.

7. インフォームド・コンセント等を受ける手続等

- 文書による IC (説明同意文書及び同意撤回文書)
- 電磁的 IC
- 口頭 IC+記録作成
- 適切な同意 (具体的な方法 :)
 - 対象者本人に研究の目的・方法・参加自由・撤回権を説明し、署名捺印による同意を取得する.
 - 同意撤回希望時は「同意撤回書」を提出することで、自由意思により撤回可能である.
 - 先行研究同意済データは再同意不要 (匿名化済).
 - 振戻、手指巧緻障害により署名困難の場合は家族代筆を許可する.

【代諾者の有無】

- あり (→ありの場合は以下にチェックをお願いします)
- なし ()

(代諾の理由)

- 未成年者 (16歳未満)
- 未成年者 (16歳 (又は中学校等課程修了) 以上, 18歳未満)
- 成人者 (同意能力がない、又は著しく不十分であると考えられる)
- その他 ()

(代諾の方針)

- 原則として研究対象者本人から IC 取得するが、代諾者からの取得する場合がある
- 代諾者のみ取得する

(代諾者の選定)

(代諾者：)

(代諾者選定理由：)

【アセント取得】

- インフォームド・アセント文書（説明同意文書）（電磁的 IC 含む）
- インフォームド・アセント口頭説明＋カルテ記録
- その他（ ）

■ オプトアウト（通知又は公開と拒否の機会の保障）

- 通知（方法： ）

■ 公開（場所：当センターHPの「研究情報の公開」）

(オプトアウトを選択した理由：先行研究(A2024-044)で同意され参加されている対象に対する情報公開と拒否機会を保障するため)

- 通知または公開のみ

- 通知（方法： ）

- 公開（場所： ）

(通知又は公開を選択した理由：)

- IC手続き不要

(IC手続き不要を選択した理由：)

- IC手手続き簡略化（適切な措置）+ 拒否の機会の保障（新規試料・情報の取得）

(簡略化する理由：)

- 事後説明

- 研究対象者等が含まれる集団に対する広報（具体的な場所： ）

- 社会一般に広く広報（長期にわたって継続的に試料・情報を取得し利用する場合）

(具体的な場所：)

8. 個人情報等の取扱い

(1) 加工の方法

■ 対応表あり

- 対応表なし（→□特定の個人の識別が可能 □特定の個人の識別が不可能）

(加工の方法：参加者IDと診療録番号等との対応表は研究責任者が鍵付きロッカーで保管し、電子データは院内のインターネットに繋がっていない専用パソコン（オンラインPC）に保存する。撮影した静止画および動画（ビデオカメラ・iPadで撮影した画像／映像）についても同様に扱い、撮影後はオンラインPCおよびパスワード付き外付けハードディスクドライブ（HDD）に保存し、HDDは施錠保管とする。センター内で解析に用いる段階では、顔面などの識別部位を含む非匿名化データとして厳重に管理するが、学会発表や論文投稿などでセンター外に持ち出す場合には、対象者の顔面等の識別部位をモザイク処理し、個人が特定でき

ないように匿名化後の画像データのみを用いる。研究終了5年後に電子データは完全削除する。)

(2) 安全管理体制

- ・個人情報を扱う区域を限定し、施錠および入退室管理を行う。
- ・個人情報を保存する媒体は施錠したキャビネットで保管する。
- ・個人情報を保存するPCはインターネットに接続しない。利用者認証を行い、利用者を限定する。
- ・研究情報を扱うPCは、最新のアップデートを適用し、ウイルスおよびマルウェア対策ソフトウェアを導入する。
- ・個人情報の電子保存に当たっては暗号化を行う。
- ・情報の廃棄の際は、専用のソフトウェアを使用し情報を完全に消去する。
- ・個人情報を扱う研究者に、センター内外で実施される情報セキュリティ研修の受講を推奨する。

9. 研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィット

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究で扱う運動機能評価および生理学的検査は、すべて通常診療内で実施されているものである。本研究では新規に表面筋電図(EMG)を実施するが、いずれも通常診療相当の負担である。そのため、通常医療費以外の負担や追加的なリスクはない。

(2) 研究対象者に生じ得る不利益(有害事象不具合等)

本研究により対象者が受ける不利益は想定されないが、臨床評価中に疲労や不快感が出現した場合には、評価を中断し、休憩または中止の対応を行う。皮膚刺激などEMG特有の軽微な有害事象の可能性はある。

(3) リスクを最小化する方法

疲労や違和感を訴えた場合には、評価担当の理学療法士が適宜休憩や中止を判断し、必要に応じて主治医またはリハビリテーション医師(原貴敏、宮崎裕大)へ対応を依頼する。研究責任者は、評価が過度な負担とならないようモニタリングを行う。

(4) 予想されるベネフィットと(1)(2)(3)を踏まえた総合評価

本研究に参加することによる直接的な利益はないが、得られた成果によりパーキンソン病患者の姿勢・異常に関する理解が進み、今後の理学療法評価・治療方針の改善に貢献できる可能性がある。

(5) 個々の研究対象者における中止基準

- 1) 研究参加者から研究参加の辞退または同意撤回の申し出があった場合
- 2) 研究参加者が研究を継続することにより身体的・心理的負担が過大であると研究者が判断した場合
- 3) 研究参加者が対象基準に該当しなくなった場合
- 4) その他、研究責任者が研究継続を不適当と判断した場合

(6) 研究全体の中止基準

研究責任者または研究分担者は、次に該当する場合に研究を中止する。

- 1) 研究対象者からの辞退や同意撤回が多数に及び、研究の継続が困難となった場合
- 2) 研究参加による新たな負担やリスクが生じるおそれがあると研究責任者が判断した場合

- 3) 倫理委員会または研究機関の長から中止を指示された場合
- 4) その他、研究責任者が適切でないと判断した場合

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

(1) 試料

試料の種類：該当なし

保管の方法・場所

- ・実施中：()
- ・終了後：(保管期間)

廃棄方法：(具体的記載)

(2) 情報

情報の種類：診療情報・評価データ・解析データ（匿名化済み）

保管の方法・場所

・実施中：

研究責任者が管理する NCNP 院内のセキュリティ区域内において、鍵付きキャビネットおよびインターネット非接続 PC（研究専用端末）に保存する。

- ・ 電子データは匿名化した上で、研究責任者管理下のインターネット非接続 PC（研究専用端末）に保存する。
- ・ USB 等外部媒体へのコピーは禁止し、暗号化通信を行う場合は院内限定とする。
- ・ パスワードは研究責任者が設定し、共同研究者は限定的アクセス権で閲覧のみ許可する。
- ・ クラウドサービス（Google Drive, Dropbox 等）は使用しない。
- ・ 紙媒体資料（対応表・同意書・チェックリスト等）は鍵付きキャビネット（身体リハビリテーション部内）に保管。

・終了後：(終了後の保管責任者：研究責任者加藤太郎)

（具体的記載：研究責任者が管理する NCNP 院内のセキュリティ区域内において、鍵付きキャビネットおよびインターネット非接続 PC（研究専用端末）に保存する）

保管期間： ■ 研究終了日から 5 年又は研究結果最終公表日から 3 年のいずれか遅い日

□ その他 ()

廃棄方法：(具体的記載：紙資料は細断・溶解処理を行い、機密廃棄業者に依頼。電子データは専用削除ソフト（例：データ完全消去ツール）を用いて完全削除する。バックアップファイルも同時に消去し、クラウド・外部媒体への残存データは残さない）

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長（理事長）への報告は以下のとおり行う。

- 1) 年 1 回、研究の進捗状況を倫理審査委員会および理事長に報告する。
- 2) 重篤な有害事象や倫理的問題が発生した場合は、速やかに倫理審査委員会および理事長に報告する。
- 3) 研究終了時または中止時にも、倫理審査委員会および理事長に報告する。

12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

(1) 本研究で使用する資金源について

- 研究費を必要としない研究である.

(理由 : 本研究で実施する評価は、通常診療の一環として日常的に行っている理学療法評価（10m歩行やTUGなど）および既に当院に配備されている機器（表面筋電図装置やiPadなど）を用いた姿勢評価で構成される。そのため、新たな検査機器や測定用消耗品の購入、外部機関への解析委託などは予定していない。データ入力・解析も研究責任者らが自ら行うため、追加の研究費を必要としない)

- 公的資金による研究費を使用する.

(公募元と事業名 : , 課題名 : , 研究代表者 : , 期間 :)

- 企業等からの資金を使用する. (公募型の財団助成金はこちら)

(法人名 : , 課題名 : , 種類 : (共同研究/受託研究/寄附/公募型の財団助成金等), 研究代表者 : , 期間 :)

(2) 本研究に係わる利益相反に関する状況について

- 本研究に関係する法人は無い.

- 資金提供 (公募型の財団助成金を含む), 医薬品・医療機器等の提供等を受ける企業等がある.

(状況について :)

- 資金提供, 医薬品・医療機器等の提供等以外で, 本研究に法人が関係する.

(状況について :)

(3) NCNP 研究者の個人的利益関係について

- 本研究に関係する法人は無く, 本研究に関する研究全体及び研究者個人 (研究責任者並びに共同研究者) として, 申告すべき利益相反はない.

- 本研究に関係する法人はあるが, 研究者個人 (研究責任者及び共同研究者) には, 当該法人との関係において申告すべき利害関係はない.

- 本研究に関係する法人があり, 研究者に当該法人との個人的利害関係がある.

本研究の利害関係 (本研究全体の利害関係及び研究者個人の利害関係) については, NCNP 利益相反マネジメント委員会に報告し, その指示を受けて適切に管理している.

(当該法人との個人的利害関係の概要 :)

(4) 研究責任者の責務について

- 研究責任者は, 本研究の計画・実施・報告において, 研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に確認し, 研究の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する.

(5) 他施設の研究者の利益相反状況について

- 外部機関が代表の研究, もしくは NCNP 単施設で行う研究である.

- NCNP が代表の多機関共同研究である. 各共同研究機関の研究者の利益相反は, それぞれの機関で管理する. 研究代表者は, その状況を把握する.

(6) 研究成果発表時の開示について

- 関係する法人はない.
- 論文投稿や学会発表に当たっては、研究費の財源および関連する利害関係について開示し、当該法人の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるよう十分に留意する.

13. 研究に関する情報公開の方法

- jRCT 臨床研究等提出・公開システム (<https://jrct.mhlw.go.jp/>)
- UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)
※UMIN-CTR：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム
- 登録しない（非介入・非薬剤研究であり、jRCT および UMIN 登録の対象外である。必要時は登録を検討する）

14. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- 開示する
(開示方法：)
(開示後の対応：)
- 開示しない
(理由：臨床的有意な偶発所見を想定しないため開示は行わない。)
- そのような可能性はない

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者またはその家族等からの相談・問い合わせについては、以下の窓口で対応する。

【本研究に関する相談窓口】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院
身体リハビリテーション部 理学療法士 加藤 太郎
〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
電話：042-341-2712（内線 3864）

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

【負担軽減費の有無】

- あり
(具体的記載：)
- なし

【謝礼金の有無】

- あり
(具体的記載：)

■ なし

本研究は、通常診療の範囲で実施されるものであり、研究対象者に新たな経済的負担や謝礼は生じない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

- 該当あり
 該当なし

本研究では、通常診療を超える医療行為は行わないため、重篤な有害事象の発生は想定されない。万一、研究対象者に健康被害が生じた場合は、主治医および研究責任者が速やかに適切な処置を行い、必要に応じて医療安全管理部門に報告する。

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- 補償あり
(必要な保障措置：)
 補償なし

該当なし。本研究は、診療録情報を用いた後方視的解析であり、新たな侵襲や介入を伴わないため、健康被害の発生は想定されない。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- 該当あり
 該当なし

本研究は診療録情報の解析を目的としており、研究終了後も診療体制に変更はない。

20. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

【委託の有無】

- 委託あり（予定も含む）
(委託先：)
(委託業務内容：)
 委託なし

本研究は国立精神・神経医療研究センター病院内で完結するため、外部への委託は行わない。

21. 試料及び情報の二次利用と他機関への提供の可能性

(1) 二次利用の可能性

- あり
 なし

（ありの場合：研究で得られた試料及び情報を他機関に提供する可能性はない。同意を得た範囲内でのみ使用し、個人を特定できる情報を含めない形で匿名化して解析する。研究成果の一部を学会や論文として公表する際も、個人情報が特定されることはない。尚、同意の範囲内で院内二次利用の可能性はある。また、先行研究承認番号 A2024-044 のデータを匿名化した上で再利用する。）

(2) 別研究への提供の可能性

- あり
- なし

22. モニタリング及び監査

(1) モニタリング

- 実施する
 - (実施する場合 :)
- 実施しない

本研究は侵襲を伴わず、対象者への新たな介入を伴わないため、モニタリングは実施しない。

(2) 監査

- 実施する
 - (実施する場合 :)
- 実施しない

本研究は侵襲を伴わず、対象者への新たな介入を伴わないため、監査は実施しない。

23. 用語の解説

解釈が必要な専門用語については、研究計画書本文中で補足説明を記載している。

24. 参考文献リスト、研究に関係する指針・ガイドライン

- 1 Jankovic J. Parkinson's disease : clinical features and diagnosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2008;79 (4) : 368–376.
- 2 Srivanitchapoom P, Hallett M. Camptocormia in Parkinson's disease : definition, epidemiology, pathogenesis and treatment modalities. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2016;87 (1) : 75–85.
- 3 Tinazzi M, et al. Task Force Consensus on Postural Abnormalities in Parkinson's Disease. *Mov Disord*. 2022;37 (6) : 1151–1167.
- 4 Margraf NG, et al. Consensus for the measurement of the camptocormia angle in the standing patient. *Parkinsonism Relat Disord*. 2018;52 : 1–5.
- 5 Kashihara K, Imamura T. Clinical correlates of anterior and lateral flexion of the thoracolumbar spine and dropped head in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord*. 2012;18 (3) : 290–293.
- 6 Schabitz WR, et al. Myopathic changes in paraspinal muscles of patients with camptocormia. *Mov Disord*. 2003;18 (6) : 683–689.
- 7 Yakushiji Y, et al. Muscle pathology in Parkinson's disease with camptocormia. *Neurology*. 2019;93 (14) : e1334–e1343.