

作成日： 2024 年 10 月 28 日

これまでに「パーキンソン病臨床データ解析研究」に ご同意を頂いた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂大学医学部附属静岡病院では「レボドパ製剤内服中のパーキンソン病患者を対象とした、COMT 阻害薬併用によるビタミン B6、ホモシステインに与える影響に関する横断的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、患者さんがレボドパを内服することでビタミン B6 やホモシステインに与える影響を調べることを主な目的としています。これまでに「パーキンソン病臨床データ解析研究」にご同意された患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、パーキンソン病の方で、西暦 2021 年 5 月 21 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院で「パーキンソン病臨床データ解析研究」にご同意された方です。
 - 利用させていただく試料：血液（ヘモグロビン、白血球数、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、コリンエステラーゼ、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、ビタミン B1、ビタミン B6、ビタミン B12、葉酸、ホモシステイン）
 - 利用させていただく診療情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、H&Y、診断名、治療薬の内容、レボドパ内服時間、サプリメントの内容、MoCA-J
 - 収集期間：西暦 2021 年 5 月 21 日～西暦 2023 年 12 月 31 日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：西川典子）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 6 月 30 日
 - 利用又は提供を開始する予定日
西暦 2025 年 1 月
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、小野薬品工業(株)との共同研究講座の研究費で賄われ、研究責任者および分担者の中には共同研究講座に所属するものもいます。また研究責任者は、小野薬品工業(株)より講演謝礼等を受領しています。しかし研究グループ外の者によるモニタリングを実施することによって透明性・客観性を担保しています。また小野薬品工業(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため、研究結果が小野薬品工業(株)に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師の利益相反は開示して研究を実施します。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者: 脳神経内科 西川典子)

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属静岡病院 (研究責任者: 脳神経内科 野田和幸)

順天堂大学医学部附属浦安病院 (研究責任者: 脳神経内科 卜部貴夫)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：〒113-8431

住所 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL 03-3813-3111

脳神経内科 西川典子

< 共同研究機関 >

機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：〒410-2211

住所 静岡県伊豆の国市長岡 1 1 2 9

TEL 055-948-3111

脳神経内科 野田和幸

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：〒279-0021

住所 千葉県浦安市富岡 2-1-1

TEL 043-353-3111

脳神経内科 卜部貴夫