

2017年から2019年にかけて当院で、パーキンソン病に対し、レボドパ・カルビドパ経腸用液療法（Levodopa/carbidopa intestinal gel：LCIG療法）のため、経胃瘻的経腸瘻percutaneous endoscopic gastro-jejunostomy（PEG-J）を造設した方へのお願い

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

パーキンソン病患者に対する LCIG 療法の PEG-J 造設に関する臨床経過の検討

当院における実施体制

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者：消化器内科 野元勇佑

研究の意義と目的：

パーキンソン病（Parkinson's disease:PD）の治療は、L-dopaを始めとした内服加療が主体となっておりますが、進行期には薬剤調整が困難となり治療抵抗になることが多いです。その他の治療法として、脳深部刺激療法（deep brain stimulation:DBS）やレボドパ・カルビドパ経腸用液療法（Levodopa/carbidopa intestinal gel：LCIG療法）が挙げられます。

LCIG療法は経胃瘻的経腸瘻percutaneous endoscopic gastro-jejunostomy（PEG-J）を介して近位空腸に薬剤を持続的に注入する必要があるため、経口的に消化器内視鏡を用いて胃瘻を造設し、カテーテルを空腸内に留置する必要があります。

2016年9月に本邦でLCIG療法が承認され、現在まで4年経過しているが、本治療法は内視鏡を用いたPEG-J造設に手間を要するため、全国的にも本治療法を行っている施設も少なく、本治療を行っている患者数がさほど多くありません。

当院では2017年1月よりLCIG療法を導入し積極的に治療を行っています。これまで行ったPEG-J造設に関する術中術後経過、安全性、合併症および臨床経過に関し、後ろ向き観察研究によって検討することを目的としました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学浦安病院脳神経内科に通院または入院治療中の患者さんで、LCIG 療法のための PEG-J 造設目的に消化器内科を受診し、西暦 2016 年 10 月～承認日まで通院または入院治療となった患者約 50 名が対象です。

治療経過や検査結果をカルテで確認させていただきます。

研究に用いる資料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、BMI、施術日、UPDRS（治療前後）、病歴、治療歴、既往歴、施術時間、入院日数、合併症、合併症発症日、治療継続期間、合併症に対する治療法

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂浦安病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学浦安病院 野元勇佑

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器内科

電話：047-353-3111

研究担当者：野元勇佑