臨床研究に関する情報の公開

作成日：2021/05/18、最終更新日：2022/10/4

研究課題名	撮像データに基づく、パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの影響の検証（後ろ向き観察研究）
研究の対象	2016 年 7 月～2019 年 1 月に下記の研究組織において、「パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究（介入研究）」に参加された患者さん
研究目的・方法	本研究は、『パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究（介入研究）』において取得された患者さんの撮像データ（写真）を用い、姿勢障害を姿勢の傾き（角度データ）を解析することによりレボドパ含有製剤で治療中にウェアリングオフ現象を有し、姿勢障害を併発しているパーキンソン病患者さんにおけるイストラデフィリンの姿勢障害への効果の臨床的意義を撮像データから検証します。取得した撮像データを元に、姿勢障害に関する頸部・体幹（背面像、側面像）の角度データと臨床的所見との関連性およびイストラデフィリンによる改善効果について検討します。さらに、イストラデフィリン治療前の角度データにより、姿勢障害の程度とイストラデフィリンの姿勢障害改善効果の関連について検討します。 本研究は、北野病院の医の倫理委員会の承認を受け、北野病院 病院長の許可を受けて実施するものです。 研究期間：許可日～2023 年 8 月
研究に用いる試料・情報の種類	診療記録、検査データ（疾患の症状評価、立位全身の撮像（背面像、側面像の写真）データ）
外部への試料・情報の提供	この研究のデータは、和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センターにあるデータセンターで保存されています。解析作業も当センターにて実施されることから、外部へ提供されることはありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
研究組織	・日本赤十字社　大阪赤十字病院　脳神経内科　主任部長　髙橋　牧郎（現　田附興風会医学研究所　北野病院） ・和歌山県立医科大学附属病院　臨床研究センター　教授　下川　敏雄 ・和歌山県立医科大学　脳神経内科学講座　教授　伊東　秀文 ・社会医療法人寿会 富永病院　副院長　竹島　多賀夫 ・独立行政法人　労働者健康安全機構　和歌山ろうさい病院　脳神経内科　部長　梶本賀義　（現　和歌山県立医科大学附属病院　紀北分院） ・日本赤十字社和歌山医療センター　脳神経内科　部長　山下　博史 ・協和キリン株式会社　メディカルアフェアーズ部　部長　松下　武史
資金源（利益相反）	協和キリン株式会社
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

	本研究のために、ご自身のデータを使用してほしくない場合は、ご本人もしくは代理人の方より、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でもご本人に不利益が生じることはありません。ただし、同意を撤回されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、個人が容易に特定できない場合などには廃棄できないこともあります。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 脳神経内科　主任部長　髙橋　牧郎　（研究責任者） 研究代表者：田附興風会医学研究所　北野病院　脳神経内科　主任部長　髙橋　牧郎