

パーキンソン病と血圧異常に関する研究（後ろ向き研究）

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため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。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して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：

パーキンソン病と血圧異常に関する研究（後ろ向き研究）

研究責任者：脳神経内科 田中亮太

研究分担者：脳神経内科 山城一雄、大山彦光、下 泰司

研究の意義と目的：

本研究の目的はパーキンソン病に合併する血圧異常が、症状の進行や認知症に与える影響について明らかにすることです。パーキンソン病は黒質線条体の変性による無動、固縮、振戦、姿勢反射障害などが徐々進行し、寝たきりになる神経変性疾患です。ドーパミン補充療法を主体とした治療が行われていますが、いまだ根本的治療法は確立されていません。これら運動症状に対し、便秘、排尿障害などの自律神経障害や幻覚などの精神症状、そして認知症など非運動症状の合併が予後に大きく影響します。自律神経障害の1つである起立性低血圧はパーキンソン病の約30%程度に合併しますが、めまい、ふらつき、転倒、失神などのリスクとなることが報告されています。またパーキンソン病には血圧変動や夜間高血圧などが合併することが多く、これらの症状が認知機能低下や精神症状、脳白質病変などの合併のリスクになっていることもわかってきています。しかしながら、これら起立性低血圧を含めた血圧異常がパーキンソン病の進行や認知症合併に対する影響についてはまだよく分かっていません。パーキンソン病の根本的な治療法は確立されておらず、その病態は複雑です。また血圧異常は患者さんご本人が自覚することは少なく、病態・症状悪化の潜在的リスクとなっている可能性が高いことも推測されます。本研究によってパーキンソン病の血圧異常が病気の進行や認知症に対する影響を明らかにすることにより、更なる病態解明と、新たな治療戦略に大きく寄与するものと考えております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2014年1月1日から西暦2016年3月31日の間順天堂医院に入院されたパーキンソン病の診断を受けた方を対

象とします。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、既往歴、家族歴、臨床経過などの臨床情報、入院中の治療薬、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、頭部 CT ないし MRI 画像、Shellong test の結果、24 時間血圧測定の結果）

研究解析期間：西暦 2016 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2016 年 5 月 31 日

被験者の保護：

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（2014 年 12 月 22 日）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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科
電話：03-3813-3111 （内線）3328
研究担当者：田中亮太
分担研究者：山城一雄、大山彦光、下 泰司