

作成日 2024年 5月 21日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### パーキンソン病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

実臨床下におけるパーキンソン病患者へのオピカポンの安全性に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 助教 阪田麻友美

#### 3. 研究の目的

近年、パーキンソン病においては次々と新規治療薬が登場し、2020年8月にオピカポン（オンジェンティス<sup>®</sup>）が使用できるようになりました。新規治療薬により、これまで治療抵抗性であった症状の改善も期待されます。一方、治験時の臨床症状に対する効果や副作用については厳格な基準を満たした患者群におけるデータであり、実臨床下で使用された際に予期せぬ副作用が出現することもしばしば経験されます。そのため、実臨床下におけるオピカポンの安全性について検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

パーキンソン病の患者さんで、2020年9月1日から2023年11月30日までの期間中に、オピカポン（オンジェンティス<sup>®</sup>）の投与を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2020年9月から2023年11月の期間の診療情報に記載されたもので、具体的には処方開始時の年齢、性別、罹病期間、併用薬、運動症状の重症度(Hoehn and Yahr分類)、L-DOPA誘発性ジスキネジア・精神症状の有無、処方継続期間、副作用、処方開始後の併用薬の内容に関する情報になります。

##### (5) 方法

電子カルテ上で脳神経内科に通院歴、入院歴があり、上記薬剤の投与を受けたパーキンソン病患者さんを検索し、上記のデータを元に継続率、副作用、中止症例における患者背景について統計学的解析を行います。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座

担当者：阪田 麻友美

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0655 FAX：073-441-0655

E-mail：m\_sakata@wakayama-med.ac.jp