

# 研究計画書

後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究

## 【目次】

<u>1 研究の背景</u>	1
<u>2 研究目的</u>	1
<u>3 研究組織体制</u>	1
<u>3-1 研究代表者</u>	1
<u>3-2 研究実施責任者</u>	1
<u>3-3 研究分担者</u>	1
<u>4 対象患者</u>	1
<u>5 研究方法</u>	2
<u>6 対象症例数</u>	3
<u>7 研究実施期間</u>	3
<u>8 評価項目</u>	3
<u>9 中止基準</u>	3
<u>10 有害事象発生時の取り扱い</u>	4
<u>11 研究の終了、中止、中断</u>	5
<u>11-1 研究の終了</u>	5
<u>11-2 研究の中止、中断</u>	5
<u>12 倫理的配慮</u>	5
<u>12-1 人権への配慮</u>	5
<u>12-2 安全性・不利益への配慮</u>	5
<u>12-3 個人情報保護</u>	5
<u>13 被験者の費用負担</u>	5
<u>14 健康被害の補償</u>	6
<u>15 GCP およびヘルシンキ宣言への対応</u>	6
<u>16 記録の保存</u>	6
<u>17 研究資金</u>	6
<u>18 研究実施施設</u>	6
<u>19 研究結果報告</u>	6

## 1 研究の背景

PDの研究あるいは臨床試験は早期診断・治療に焦点が当てられ、後期PD(Late stage Parkinson's disease, LSPD)に関するエビデンスは乏しく、わが国におけるLSPDのデータは存在しない。本研究では、LSPD患者を対象とし、運動機能、認知機能、栄養状態、QOL、介護の状況を評価する。さらに機能予後、生命予後、イベント発生(肺炎、骨折、入院を要する合併症、施設入所)を前向きに調査し、症例登録時との関連を検討する。

## 2 研究目的

LSPDの予後に関連する要因が明らかにし、LSPD患者の予後を改善する方法の開発に寄与する。

## 3 研究組織体制

### 3-1 研究代表者

饗場 郁子 国立病院機構東名古屋病院特命副院長  
連絡先：〒465-8620 名古屋市名東区梅森坂 5-101 電話：052-801-1151(代)  
FAX：052-801-1160

### 3-2 研究責任者

小竹 泰子 国立病院機構北陸病院 脳神経内科診療部長  
連絡先：〒939-1893 富山県南砺市信末 5963 電話番号：0763-62-1340

### 3-2 研究分担者

吉田 光宏 国立病院機構北陸病院 院長  
連絡先：〒939-1893 富山県南砺市信末 5963 電話番号：0763-62-1340

## 4 対象患者

後期パーキンソン病2名(同意が得られた方)

1. 選択基準 以下の基準を全て満たす患者とする。

- (1) International Parkinson and Movement Disorder Society (MDS)基準で clinically established PD と診断された患者
- (2) PDの診断後7年以上経過している患者
- (3) オン時に“Hoehn and Yahr stage IV あるいは V に該当する” あるいは

- “Schwab and England scale が 50%以下である” 患者
- (4) PD 治療のため外来通院中あるいは入院 14 日以内の患者
  - (5) 在宅患者の場合は「調査に協力可能で、患者の客観的評価が可能な」介護者※1 がいる患者
  - (6) 過去 14 日間、病状が安定している患者
  - (7) 本研究について患者本人または代諾者により、文書による同意を得られた患者
2. 除外基準 以下のいずれかに該当する患者
- (1) 合併症治療のための入院患者
  - (2) 急性期病院からの転院患者
  - (3) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した患者

## 5 研究方法

後期パーキンソン病患者を対象とし、運動機能、認知機能、栄養状態、QOL、介護の状況を評価する。さらに機能予後、生命予後、イベント発生（肺炎、骨折、入院を要する合併症、施設入所）を前向きに調査し、症例登録時との関連を検討する。

### 研究などの概要

#### (1) 研究の背景

PD の研究あるいは臨床試験は早期診断・治療に焦点が当てられ、後期 PD (Late stage Parkinson's disease, LSPD) に関するエビデンスは乏しく、わが国における LSPD のデータは存在しない。本研究では、LSPD 患者を対象とし、運動機能、認知機能、栄養状態、QOL、介護の状況を評価する。さらに機能予後、生命予後、イベント発生（肺炎、骨折、入院を要する合併症、施設入所）を前向きに調査し、症例登録時との関連を検討する。

#### (2) 研究の対象

##### 後期パーキンソン病

1. 選択基準 以下の基準を全て満たす患者とする。

- (1) International Parkinson and Movement Disorder Society (MDS) 基準[21] で clinically established PD と診断された患者
- (2) PD の診断後 7 年以上経過している患者
- (3) オン時に “Hoehn and Yahr stage IV あるいは V に該当する” あるいは

“Schwab and England scale が 50%以下である” 患者

(4) PD 治療のため外来通院中あるいは入院 14 日以内の患者

(5) 在宅患者の場合は「調査に協力可能で、患者の客観的評価が可能な」介護者※1 がいる患者

(6) 過去 14 日間、病状が安定している患者

(7) 本研究について患者本人または代諾者により、文書による同意を得られた患者

2. 除外基準 以下のいずれかに該当する患者

(1) 合併症治療のための入院患者

(2) 急性期病院からの転院患者※3

(3) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した患者

### (3) 研究方法

後期パーキンソン病患者を対象とし、運動機能、認知機能、栄養状態、QOL、介護の状況を評価する。さらに機能予後、生命予後、イベント発生（肺炎、骨折、入院を要する合併症、施設入所）を前向きに調査し、症例登録時との関連を検討する。

## 6 対象症例数

基準に合致する LSPD2 例

## 7 研究実施期間

令和 6 年 2 月から令和 10 年 2 月。

## 8 評価項目

### 1. 主要評価項目

<パーキンソニズムの臨床評価指標・重症度・障害程度>

(1) MDS-UPDRS

(2) Hoehn and Yahr stage

(3) Schwab and England ADL scale

### 2. 副次的評価項目

<認知機能>

- (1) Mini-mental State Examination (MMSE)
- (2) 時計描画テスト

<栄養状態>

- (1) Body Mass Index (BMI)
  - (2) Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)
  - (3) 主な栄養摂取方法：経口摂取(常食、嚥下食)、経腸栄養(経口経管栄養、経鼻経管栄養、胃ろう)、経静脈栄養
  - (4) Malnutrition Universal Screening Tool (MUST)
  - (5) Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) 基準
  - (6) 体組成検査
- (4) ~ (6) はオプション。

<患者・介護者の QOL>

患者・介護者が質問表に記入する。患者が書字困難の場合には第3者が聞き取り記入する。認知機能障害等のために患者の意思を聞き取れない場合には実施しない。

- (1) 患者：質問紙 EQ-5D 日本語版、視覚的アナログスケール (EQ-VAS) の日本語版、PDQ-8 日本語版、Geriatric depression scale (GDS スケール) 簡易版
- (2) 介護者：PDQ-carer

<介護負担>

Zarit Caregiver Burden Inventory

介護者が記入する。

## 9 中止基準

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の研究を中止する

- ・スクリーニング脱落した
- ・追跡不能になった
- ・医師により中止が適切と判断された
  - 同意取得日から 30 日以内に MDS-UPDRS を未実施
- ・重大なプロトコル逸脱が判明した
  - 事後不適格 ・当該医療機関での研究実施が中止された
- ・研究全体が中止された
- ・代諾者による同意撤回の申し出があった
- ・研究対象者による同意撤回の申し出があった

## 10 有害事象発生時の取り扱い

本研究では研究計画書にて規定された治療が存在しないため、本研究に起因する健康被害は起きない。

## 11 研究の終了、中止、中断

### 11-1 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は研究代表者にその旨を連絡する。

### 11-2 研究の中止、中断

中止基準に該当した時は中止する。追跡不能時、スクリーニング脱落時も中止。

## 12 倫理的配慮

### 12-1 人権への配慮

本研究では研究計画書および以下のものに従って実施する：

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報保護に関する法律
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、中央倫理審査委員会での承認後、各実施医療機関の長の許可を必要とする。保険診療により行われた検査データを用いるが、個人情報の保護には十分に配慮し行う。

### 12-2 安全性・不利益への配慮

本研究では研究計画書にて規定された治療が存在しないため、本研究に起因する健康被害は起きない。

### 12-3 個人情報の保護

本研究は世界医師会によるヘルシンキ宣言および厚生労働省による人を対象とする臨床研究に関する倫理指針を遵守し実施する。後方視的研究であり、保険診療により行われた検査データを用いるが、個人情報の保護には十分に配慮し行う。連結可能匿名化を行う。研究結果を報告する際は患者を特定できる情報は含まないように留意し、検査データも研究目的以外には使用しない。個人情報管理者は庶務班長 若山豊範が担当する。

## 13 被験者の費用負担

本研究はすべて保険診療の範囲内で行われる。研究に参加することで日常診療に比べ、費用が増加することはない。本研究に参加した研究対象者に、謝礼

として1000円を支払う。

#### 14 健康被害の補償

本研究は通常診療の範囲内で得られた情報を研究対象とする。新たに患者に侵襲を伴う行為は行わないため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

#### 15 GCP およびヘルシンキ宣言への対応

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則（2008年10月改訂）を遵守し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日改正）に準拠して実施する。

#### 16 記録の保存

研究責任医師は、研究などの実施に係る必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、同意書、調査票などの控え、その他データの信頼性を保証するために必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後所定の期間で破棄する。

#### 17 研究資金

本研究は「国立病院機構臨床研究事業助成金」により実施される。本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

#### 18 研究実施施設

国立病院機構北陸病院

#### 19 研究結果報告

本研究の結果は研究代表者により学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表する予定である。