

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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ありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	未治療パーキンソン病における血清アディポネクチン値及び候補バイオマーカーの有用性		
② 研究期間	実施許可日（2021年 月 日）から 2023年3月31日		
③ 対象患者	1998年1月から2023年1月31日までに奈良県立医科大学附属病院で診察を受けていたパーキンソン病患者さん		
④ 対象期間	1998年1月1日から2023年1月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 脳神経内科学講座,		
⑥ 研究責任者	氏名	形岡博史	所属 奈良県立医科大学 脳神経内科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>通常の診療範囲内で収集する項目 血清総コレステロールと中性脂肪、HDL-C、LDL-C、血糖値、性別、年齢、Hoen-Yahr ステージ、BMI 測定のため身長と体重、UPDRS スコア、罹患期間、既往疾患、高脂血症や糖尿病、高血圧症の内服の有無</p> <p>本研究のために特別に収集する項目 アディポネクチン、尿酸、ソマトメジンC</p>		
⑧ 研究の概要	<p>α-シヌクレイノパチーであるパーキンソン病（PD）は、運動の開始を担う神経伝達物質（ドーパミン）が不足し動作緩慢、固縮、振戦、姿勢反射障害、すくみ足や突進歩行といった特異な障害特性をもつ疾患であり、組織学的にはα-シヌクレインの凝集により形成されたレビー小体が脳に蓄積します。その臨床診断は、これらの臨床像と抗PD薬の反応性の有無で行い、補助的にMIBG心筋シンチ検査やドーパミントランスポータDAT検査を用います。しかし、侵襲性の低い簡便な血液を用いた診断マーカーは特定されていません。ヒト脳におけるアディポネクチン（APN）の免疫染色でAPNがα-シヌクレイノパチーに由来するレビー小体に局在し、α-シヌクレインを発現する神経細胞におい</p>		

	<p>てα-シヌクレインの凝集が組換えAPNで抑制されることが示され、我々は血清APNがPDの診断に有用であることを報告しました (Neurology 2019)。しかし、その報告では既に抗PD薬の治療を受け罹患期間の長いPD患者が多く含まれており、この結果が薬剤や病期による二次的な結果であることが否定しえませんでした。本研究では抗PD薬の治療を受けていない未治療PD (de novo PD) 患者を対象に、血清APNや候補となる血液バイオマーカー（尿酸とソマトメジンC）がPDの診断バイオマーカーとなり得るかを検証いたします。奈良県立医科大学脳神経内科に受診あるいは入院し日常診療範囲内で採取し凍結保存していた、また新規登録患者の血液を採取し凍結保存した血液検体を用い、APNと候補バイオマーカーを測定します。また、PDの診断に有用であるかを対照の血液検体を用いて検証するため、進行性核上麻痺患者と多系統萎縮症患者、そして中枢神経病がないコントロールも測定します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 担当者：形岡 博史			
	電話	0744-22-3051 (内線：2316)	FAX	0744-29-8860
	Mail	hk55@naramed-u.ac.jp		