

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院 脳神経内科

### 記

研究課題名：

発症年齢階層別にみた Parkinson 病患者の臨床所見に関する検討

研究の意義：

本邦における Parkinson(パーキンソン)病の有病率は人口 10 万人あたり 100-120 人といわれ、年齢とともに罹患者が増加し、65 歳以上では有病率は約 10 倍になると推計されています。超高齢化社会を迎えるにあたり、高齢発症のパーキンソン病における臨床的特徴を明らかにすることで、より個々の患者に適した加療方針や社会資源導入などを勧めることが可能となり、QOL の改善・向上に寄与する事が期待できると考えています。

研究の目的：

パーキンソン病患者における発症年齢階層別による臨床症状の違いの有無について解析を行い、高齢発症パーキンソン病患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

研究の対象：

2011 年 4 月～2022 年 3 月までの間に大阪医科大学附属病院脳神経内科の外来を受診、もしくは入院され、パーキンソン病と診断された方を対象と致します。

研究の方法：

診療録から臨床情報（主訴、年齢、性別、病歴、運動症状や非運動症状の発症と経過等）、血液生化学検査、画像所見（頭部 MRI・脳ドーパミントランスポーターシンチグラフィ、MIBG 心筋シンチグラフィなど）、認知機能検査所見、使用された抗パーキンソン病薬の種類・量・投与期間、薬剤に対する反応性、肺炎・骨折などの合併症の情報を収集します。個人情報管理者は、脳神経内科 石田志門です。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（石田 志門）が利用いたします。

研究期間：2019年9月30日～2022年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

当研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験番号を各症例に割り付け、IDと試験番号の対応表をエクセルシートに作成します。作成した対応表は、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、大阪医科大学内科学IV教室のパソコンに保管致します。同意撤回があった場合は速やかに当該情報を削除し、それ以降の研究には使用致しません。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：下記問い合わせ先に御相談ください。

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

大阪医科大学 内科学IV 教授 荒若 繁樹

大阪医科大学 内科学IV 助教(准) 太田 真

大阪医科大学附属病院 脳神経内科 レジデント 増田 裕一

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 脳神経内科

担当：増田 裕一

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8261