

<研究名称>

パーキンソン患者におけるイストラデフィリンのジスキネア発現に対する臨床介入（介入研究）

<研究申請者>

脳神経内科 吉田 一人

<研究期間>

平成 28 年 10 月～平成 32 年 11 月 30 日

<研究の目的・意義>

レボドパ含有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジスキネア未発症のパーキンソン病患者を対象として、イストラデフィリンの投与有無によるジスキネア発現までの期間を比較する。また臨床症状の変化や生活の質（QOL）についてもあわせて調査し、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

本研究は、レボドパ含有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジスキネア未発症のパーキンソン病患者を対象とした多施設共同、ランダム化非盲検並行群間比較研究である。被験者からの同意取得後、適格性の判定を行いイストラデフィリン投与群とイストラデフィリン非投与群のどちらかに 1:1 で割付を行う。割付後、試験実施計画書に規定されている調査項目の観察を実施する。調査期間は 156 週間である。

治療期間中は、研究対象者の訴えを踏まえ、以下の推奨指標を目安に研究対象者毎に最適な治療を判断し選択する。

- ①規定来院前 3 日間の 1 日平均オフ時間を延長させない。
- ②オン時の MDS-UPDRS part III のスコア合計 4 点以上悪化させない。

イストラデフィリンのジスキネア発現に対する臨床効果が得られない場合がある。また、本研究の参加によって、本薬に起因する有害事象が発現する場合がある。

<実施責任者・実施に関わる者の氏名>

責任者 脳神経内科 吉田 一人

実施者 脳神経内科 部長 浦 茂久

脳神経内科 部長 黒島 研美

<実施場所、実施対象者等>

場所 脳神経内科外来

年齢 満 30 歳以上 80 歳未満（同意取得時）

病名 パーキンソン病

<倫理上問題になると考えられる事項、その他特記事項>

本研究に関連する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等及び研究実施計画書に従って本研究を実施する。

<IC のための説明・同意に関すること>

同意説明文書を用いて研究対象者に分かりやすく説明を行い、研究対象者には十分に考える時間を与え、研究対象者が本研究の内容をよく理解したことを確認したもとで本研究の参加意思を確認する。研究対象者本人が本研究の参加に同意した場合、同意文書を用いて研究対象者本人による署名を得る。なお、研究協力者が補足的説明を行った場合には、当該研究協力者も同様に説明を行った説明日を記載し署名する。

また、研究対象者が病状により書字困難なために署名が出来ない場合、本人より口頭で同意を取得し、その代筆者によるその旨の記載も可とする。その場合には代筆者署名理由、代筆者による署名日、代筆者による署名、続柄、研究対象者氏名、本人口頭同意日を同意文書に記載する。同意文書は 1 部コピーし、1 部は研究対象者本人に手渡し、同意文書の原本は研究機関で定められた保管場所で保管する。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙 1 条 1 丁目 1 番 1 号

旭川赤十字病院 脳神経内科 吉田 一人

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648