

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

パーキンソン病のサーカディアンリズムに関する研究: 長期縦断的研究

1. 対象となる患者さん

「パーキンソン病のサーカディアンリズムに関する研究: 長期縦断的研究」に参加頂いている患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 形岡 博史

3. 研究の目的と意義

概日リズム（サーカディアンリズム）とは、約 24 時間 11 分周期で変動する生理現象であり、体内の時計遺伝子が心拍数、睡眠、体温などのサーカディアンリズムを生み調節しています。我々は、生体リズム異常がパーキンソン病(PD)の進行を助長し、負の連鎖を引き起こすのではないかとする仮説を持ち、PD のサーカディアンリズムを明らかにすることを目的とした大規模コホート研究を 2014 年から開始しております。皆様に御協力して頂いた生体リズム指標と臨床症状を 15 年間追跡調査し、パーキンソン病の重症度と運動合併症、疲労・うつ・睡眠異常など非運動症状を軽減あるいは悪化させる因子を検出することも目的としています。本研究で、PD 患者は高率に睡眠異常を呈することを報告しております。サーカディアンリズムの乱れは、糖尿病や心筋梗塞等の生命に関わる病態を惹起することが言われており、特にレム睡眠時間の短縮は健常人の生命予後に深く関わることも報告されております。しかし、PD の生命予後に関わる睡眠構築の異常等の報告は皆無であります。この長期にわたる観察において、生命予後に関わるレム睡眠の短縮等の睡眠構築の変化あるいはバイオマーカーが本研究で判明すれば、治療を介入する手がかりに繋がる可能性があります。そこで、本研究の長期観察研究の追跡評価に生命予後（死亡転帰）を項目に追加いたしました。

4. 研究の方法

転帰（死亡年月日、死因）の情報を、カルテ閲覧、医院病院機関への調査、自記式調査や電話による患者家族への聞き取り調査により取得いたします。

5. 使用する情報

診療情報：転帰（死亡年月日、死因）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2040年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 形岡 博史

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：hk55@naramed-u.ac.jp