

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くな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。

パーキンソン病の睡眠異常が予後に及ぼす因子の探索

1. 対象となる患者さん

臨床研究「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド（トレリーフ）の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験: ZEAL (Zonisamide for the Efficacy of Sleep Abnormality in Parkinson's Disease) 試験: 単施設プラセボ対照並行群間比較」に参加されたパーキンソン病の方を対象としています。

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

パーキンソン病（PD）は中脳ドーパミン神経の神経脱落による運動症状を呈する病気ですが、種々の非運動症状がみられます。PD に特徴的な病理（リン酸化 α -シヌクレインやレビー小体）は、脳幹部を上行し視床、大脳皮質へと広がり、脳以外の心臓交感神経節や腸管神経叢などの末梢レベルでも出現し、それらは運動症状を発症する前より蓄積することが明らかになっています。これらの病理学的な知見から、PD の運動症状以外に、認知や嗅覚低下などの種々の非運動症状がみられます。特に睡眠異常やレム期睡眠行動異常症 (REM sleep behavior disorder; RBD) は、危険因子や予測因子という観点からも非常に大切な非運動症状であります。しかし、睡眠障害の PD 薬剤のエビデンスは不十分であり、私たちは PD の睡眠障害に対し、特定臨床研究「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド（トレリーフ）の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験: ZEAL (Zonisamide for the Efficacy of Sleep Abnormality in Parkinson's Disease) 試験: 単施設プラセボ対照並行群間比較」を立ち上げ、皆さまに参加協力して頂きました。その主要な分析結果は、現在海外誌に投稿しております。本研究では、皆さまに参加して頂

いた ZEAL 試験の結果のみを使用し、本研究では、皆さまに参加して頂いた ZEAL 試験の結果を使用し、客観的及び主観的な睡眠評価結果と PD 症状が予後に及ぼす因子を縦断的に探索することを目的としています。ZEAL 試験では自宅での自然な睡眠を客観的に評価した睡眠効率、睡眠時間、中途覚醒、睡眠構築を測定しており、これらの睡眠異常と PD 臨床像との関連を抽出できれば、その臨床像への治療介入できる手がかりになる可能性があります。

4. 研究の方法

皆さまに参加して頂いた ZEAL 試験の結果をベースラインとし（下記）、皆様に再度、1 回のアンケート調査と対面で診察を行わせて頂きます。途中で中止を希望されたりする場合は遠慮なくおっしゃってください。

ZEAL試験時に既に収集させて頂いた項目		新たに収集させて頂く項目
Hoehn-Yahr(ホーン・ヤール)の重症度分類 (診察)	→	●
MDS-UPDRS: part 3 (診察)	→	●
MDS-UPDRS part 4 (診察)	→	●
認知機能(MMSE) (診察)	→	●
MDS-Non motor rating scaleの副次項目psychosis, anxiety (診察)	→	●
Beck Depression Inventory (アンケート調査)	→	●
Parkinson's Fatigue scale (アンケート調査)	→	●
ピッツバーグ睡眠質問票 (アンケート調査)		
PDSS-2 (アンケート調査)	→	●
REM sleep behavior disorder Japanese questionnaire (アンケート調査)	→	●
携帯式脳波計スリープグラフ(客観的睡眠評価)		
		生命予後
MDS-UPDRS: International Parkinson and Movement Disorder Society- Unified Parkinson's Disease Rating Scale		
PDSS-2: Japanese version of Parkinson's disease sleep scale-2		

5. 使用する情報

ZEAL 試験時の情報

年齢

性別

疾患名（既往症名、依存症名、アレルギーの有無）

パーキンソン罹病期間

身長、体重

臨床評価

<診察内評価>

- Hoehn-Yahr (ホーン・ヤール) の重症度分類
- MDS-UPDRS: International Parkinson and Movement Disorder Society- Unified Parkinson's Disease Rating Scale part 3
- MDS-UPDRS part 4

- MDS-Non motor rating scale の副次項目 psychosis、anxiety
- Beck Depression Inventory BDI second edition
- Parkinson' s Fatigue scale

<睡眠評価アンケート>

- ピッツバーグ睡眠質問票
- PDSS-2 (Japanese version of Parkinson' s disease sleep scale-2)
- REM sleep behavior disorder Japanese questionnaire

<脳波検査>

• 携帯式脳波計スリープグラフ(医療機器認証番号：231AHBZX00001000)による睡眠指標（睡眠効率、総睡眠時間、中途覚醒、入眠潜時、睡眠構築(レム睡眠、ノンレム睡眠、深睡眠（N3）時間）レム睡眠行動異常（REM sleep without atonia, RWA）：出現頻度）の測定

縦断観察項目（新たに収集する情報）

- Hoehn-Yahr（ホーン・ヤール）の重症度分類
- MDS-UPDRS: International Parkinson and Movement Disorder Society- Unified Parkinson's Disease Rating Scale part 3
- MDS-UPDRS part 4
- MDS-Non motor rating scale の副次項目 psychosis、anxiety
- Beck Depression Inventory BDI second edition
- Parkinson' s Fatigue scale
- PDSS-2 (Japanese version of Parkinson' s disease sleep scale-2)
- REM sleep behavior disorder Japanese questionnaire
- 認知機能(MMSE)
- 生命予後（死亡）

highlight: 自記式調査

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～2028 年 12 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