

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院精神科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎大学医学部附属病院におけるレボドパ製剤による精神症状悪化の危険因子の検討

1. 研究の概要

レボドパ製剤は脳内で脱炭酸されてドパミンとなり、パーキンソン病症状を緩解します。一方で、レボドパ製剤は脳内ドパミン量を増加させるため、精神症状が悪化する恐れがあります。そこで、宮崎大学医学部附属病院に入院中にレボドパ製剤が開始となった症例を精神症状悪化群と精神症状非悪化群とに分け、比較することでレボドパ製剤による精神悪化に対する危険因子を明らかにすることを目的とする研究調査です。

2. 目的

本研究はレボドパ製剤による精神症状悪化のリスクを明らかにすることを目的とします。なお、本研究は薬学の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されません。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年3月まで行われます。

4. 対象者

2009年4月1日から2019年3月31日に本院入院中にレボドパ製剤（レボドパ+カルビドパ配合剤またはレボドパ+ベンセラジド配合剤）が投与開始となった方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、性別、レボドパ製剤投与時の年齢、レボドパ最大量(mg/日)、投与前の総タンパク値、アルブミン値、クレアチニン値、総ビリルビン値、血糖値、ナトリウム値、カリウム値、AST値、ALT値、クレアチニン値からクレアチンクリアランスを求めめるためにレボドパ投与時の体重、投与前の病名の情報について利用させて頂き、これらをもとに解析し、レボドパ製剤による精神症状悪化の危険因子について検討します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（大学運営費及び、臨床研究支援経費）で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1}はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

主任研究者：保田 和哉

電話：0985-85-1510

FAX：0985-85-4626