

# 研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Parkinson 病の発症前後の認知機能に関連する因子についての検討

## 1．研究の対象および研究対象期間

2012年4月1日から2018年9月30日までの間に昭和大学病院および昭和大学附属東病院 脳神経内科で診療を行った Parkinson 病(PD)の患者さん

## 2．研究目的・方法

PDは運動症状の出現により診断されますが、発症前から認知機能障害をはじめとする非運動症状が先行して出現し、遂行機能などの認知機能障害が多くの症例で運動症状の発症時に観察されます。また、運動症状の発症後には、認知機能障害と運動症状が関連して進行することや当初は遂行機能障害が前景に立つが、進行期には記憶などの認知機能障害も併せて進行することも知られています。すなわち、病期によって認知機能障害の背景となる病態が異なると考えられます。そこで、本研究では Parkinson 病患者さんを対象として、推定される発症前の認知機能と発症後の認知機能に関連している患者背景について考察します。

本研究では、2012年4月1日から2018年9月30日までに昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院で診療を行った Parkinson 病を患われた患者さんを対象として、推定される発症前の認知機能と発症後の調査時点の PD の認知機能障害に関連する患者背景を比較・検討します。得られたデータについて、素点の評価のほか、統計学的手法も用いて評価します。本研究では昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院の脳神経内科に入院あるいは通院していた患者データを利用しますが、病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。得られた情報は本研究者間でのみ共有します。

## 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

**4．研究に用いる試料・情報の種類**

2012年4月1日から2018年9月30日までに昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院にて Parkinson 病の診療を行った患者様の同期間内の診療記録を用います。患者背景（年齢、性別、教育年数、Parkinson 病の初発症状、発症年齢と罹患年数、現病歴、既往歴）、運動症状の重症度 (Hoehn and Yahr 重症度、UPDRS)、認知機能検査 (MMSE、MoCA、COGNISTAT、FAB、BIS/BAS、JART)、治療薬、画像所見 (CT、MRI、SPECT、DAT シンチグラフィー、MIBG 心筋シンチグラフィー)、臨床検査所見（血液、生化学、髄液検査、頭部 CT、頭部 MRI、心電図）を調査項目とします。

**5．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**6．研究組織**

研究責任者 昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門 教授 村上秀友

**7．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門

氏名：村上秀友

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8781