

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院脳神経内科にパーキンソン病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

パーキンソン病患者に対するレボレキサントの使用に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経内科講座 助教 高橋麻衣子

#### 3. 研究の目的

睡眠障害はパーキンソン病の非運動症状の一つであり、日常生活に影響を及ぼすことも多いとされています。一般的によく使用されるベンゾジアゼピン系睡眠導入剤では起床後のふらつきやパーキンソン病の運動症状への影響が懸念されます。近年発売になったレボレキサントはオレキシン受容体拮抗作用を持つ非ベンゾジアゼピン系睡眠導入薬であり、副作用が少なく、内服の継続がしやすいことが期待されていますが、パーキンソン病患者さんにおけるデータはほとんどありません。本研究によりパーキンソン病患者さんにおけるレボレキサントの有効性・安全性について調査を行います。本研究により、今後、パーキンソン病患者さんにおける睡眠障害への治療がより改善する可能性があります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

パーキンソン病の患者さんで、令和2年7月6日から令和4年3月31日までの期間中に、レボレキサント（デエビゴ®）の内服治療を受けた方。

ご本人が本研究に同意しない意思を表明された場合は除外させていただきます。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、罹病期間、重症度、内服薬および用量、レボレキサントの効果に関する情報です。

##### (3) 方法

本研究は本学のみで行います。レボレキサント内服したパーキンソン病患者さんにおける有効性および安全性を統計学的な解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費を利用して実施します。開示すべき利益相反はありません。患者さんには一切費用負担はありません。また謝礼は支払われません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経内科講座 担当医師 高橋麻衣子

TEL : 073-451-0655 FAX : 073-451-0655

E-mail : maiko@wakayama-med.ac.jp