

承認番号 : B190900012

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 10 月 26 日作成

下記の研究は、横浜市立大学の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法における PEG-J 関連合併症とチューブ交換時期についての検討
研究期間	西暦 2019 年 2 月 19 日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究責任者	消化器病センター 内科 福地 剛英
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合 : 病院長許可日~西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間 : 西暦 2016 年 9 月 1 日~西暦 2019 年 6 月 30 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間 : 病院長許可日~西暦 年 月 日
研究対象者	当院でレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を行った患者さん、120 例予定（当院では 10 名）を対象とします。（年齢不問）
研究の意義と目的	<p>進行期パーキンソン病患者は、レボドパの治療域が狭く、胃排出遅延もあるため、経口内服で血漿中レボドパ濃度を治療域に保つのは困難です。2016 年 9 月より進行期パーキンソン病患者に対する新たなドラッグデリバリーシステムであるレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法が本邦でも施行可能となりました。レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法とは、胃瘻を造設し、空腸に留置した PEG-J チューブより持続的にレボドパ/カルビドパ配合経腸用液を投与する治療法です。これにより、安定した血漿中レボドパ濃度を維持することが可能となりました。レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法は、進行期パーキンソン病患者の症状改善に有用である一方で、デバイス関連の合併症が多いことも報告されています。また、この治療法は、定期的なチューブ交換が必要ですが、チューブ交換の時期に関する明確な基準が未だにないことも、問題の一つです。当院では 2017 年 1 月よりレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を開始し、症例を蓄積してきました。今回、チューブ交換の時期とデバイス関連合併症の頻度と時期の検討を行い、適切なチューブ交換の時期を明らかにすることを目的とし、本研究を行います。</p>
研究の方法	福岡大学病院の脳神経内科及び共同研究施設で 2016 年 9 月から 2019 年 6 月までにレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を行った患者さんを対象とし、電子カルテより情報を収集します。

研究に用いる試料・情報	<p><b>【情報】</b>：年齢・性別・身長・体重・病悩期間  NJ チューブ/PEG-J チューブ留置方法  PEG 造設方法  NJ チューブ/PEG-J チューブ留置位置  手術成功率・手技時間  術後 PEG-J チューブ留置位置確認の有無と時期  術後抜糸時期・術後在院日数・術後 follow up 期間・  チューブ交換時期  チューブ交換理由とデバイス関連合併症の頻度・発生時期  合併症に対する処置</p>
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：福岡大学医学部外科学講座 消化器外科 提供先の情報管理責任者：山下 兼史
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	消化器病センター 内科 指導診療医 福地 剛英
研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者  他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>

試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器内科 担当者: 福地 剛英 電話: 045-261-5656(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、日曜・祝日は除く)