

「パーキンソン病患者における cardiac sympathetic denervation と心筋抑制および除神経過敏の研究」 (2022年3月12日作成)

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、「近畿大学医学部倫理委員会」で審議され、その実施について医学部長より許可を得ています。この研究の実施期間は、近畿大学医学部倫理委員会承認から5年間を予定しています。

【研究の意義・目的】

パーキンソン病は比較的頻度の高い（日本国内の有病率は1万人に1人程度）神経変性疾患で、運動障害（ふるえ、すくみ足など）だけではなく自律神経障害（立ち眩みや血圧の変動など）も起こることがあります。一般的に、自律神経障害が進行すると、orthostatic hypotension と呼ばれる治療抵抗性の低血圧が生じることがよく知られていますが、最近では循環作動薬（心臓の動きや血圧の調節に用いられる薬）に対して過敏に反応する除神経過敏（denervation hypersensitivity）という反応も起こることが知られてきました。これらの反応は、特に周術期や集中治療領域において、患者さんの全身状態を管理するうえで、特別な配慮が必要となります。現在のところ、自律神経障害の程度（自律神経障害を評価する検査の結果）と、実際の除神経過敏の関係は未解明です。もし、この関係が明らかになれば、事前に除神経過敏の可能性を推定でき、パーキンソン病患者さんに対する医療の安全性に寄与すると考えられます。

全身麻酔で手術を受けられる患者さんは、手術前のパーキンソン病の状態が把握されており、全身麻酔中は麻酔による血圧低下を予防・治療するために循環作動薬が使用されることが多いため、自律神経障害と除神経過敏の関係を調べるには、麻酔科が定期手術を受けるパーキンソン病患者さんを対象として行うことが、最も適していると考えられます。

【研究の対象】

（後向き）近畿大学病院において2014年1月から2017年12月までに全身麻酔下に手術をお受けになったパーキンソン病の患者さん。

【研究の方法および情報の取扱い】 ご提供いただく情報は、性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、内服薬、術前診察で得られた理学所見、歩行能力、パーキンソン病（罹患期間、重症度、自律神経症状の有無）、¹²³I-MIBG シンチグラフィ、血球算定(Hb, WBC, PLT)、血液生化学検査 (T.Bil, AST, ALT, BUN, Cren, eGFR, BNP, CK)、血液凝固検査(APTT, PT, Fib)、血清電解質 (Na, K, Cl, Ca)、心電図、心臓超音波検査結果と、麻酔記録、手術に関する記録

(手術時間、麻酔 時間、輸血量など)で、パーキンソン病の重症度および自律神経障害の程度と除神経過敏の関係について評価します。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、保管・管理されます。また、本研究は本学単独研究のため、他施設への情報提供は致しません。結果の公表(学会や論文等)の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【利益相反について】 この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】 この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。なお、対象となる患者さんの情報がこの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)にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。なお、本研究用に収集した情報を他の研究のために二次利用する可能性があります。

連絡先： 近畿大学医学部 麻酔科学講座 担当者 北浦 淳寛
〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2 電話 072-366-0221 (代)