

受付番号： 2019-1-491

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

1. 研究の対象

2016年9月～2018年12月までに当院でレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を行った未成年者以外の全ての患者を対象とします

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後） ～ 2021年3月31日

3. 研究目的

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、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交換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。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、本研究を行うこととしました。

4. 研究方法

カルテより対象患者様の情報を取得し後方視的（retrospective）に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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・手技成功率・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

6. 外部への試料・情報の提供

データは対応表を用いて匿名化し、特定の関係者以外が閲覧できない状態とします。
対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

福岡大学医学部外科学講座（山下兼史）

東北大学病院（小池智幸） 岐阜大学医学部附属病院（荒木寛司）

福井赤十字病院（山崎幸直） 愛媛大学医学部附属病院（池田宜央）

名古屋大学大学院（宮原良二） 名古屋市立大学大学院（久保田英嗣）

済生会松山病院（村上英広） 聖マリアンナ医科大学病院（加藤正樹）

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（林成峰）

鹿児島大学大学院（樋之口真） 順天堂大学医学部（夕部由規謙）

横浜市立大学附属市民総合医療センター（福地剛英）

自治医科大学附属さいたま医療センター（上原健志）

8. 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下さい。

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下さい。

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：

東北大学医学部 消化器病態学分野 金 笑奕

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院 消化器内科 小池 智幸

研究代表者：

福岡大学医学部外科学講座 消化器外科 山下 兼史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合