

国立病院機構沖縄病院では、以下にご説明する研究を共同研究機関として実施いたします。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

<お問い合わせ先>

国立病院機構沖縄病院

患者相談窓口 沖縄病院地域医療連携室

電話番号 098-898-2121

責任医師 脳神経内科 渡嘉敷崇

研究課題名

Kyushu Long-Term Study on Efficacy and Safety of Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel in Routine Care in Advanced Parkinson's Disease Patients

九州における進行期パーキンソン病における LCIG 療法の安全性および効果についての長期的調査

2020年7月28日 1.0版

研究の意義と目的

パーキンソン病は、アルツハイマー病について多い神経変性疾患です。研究の進歩により、レボドパを始めとする多くの薬剤が治療薬として使用できるようになり、それによりパーキンソン病でみられる運動症状が緩和され、長期的なQOLや予後も改善されました。薬剤治療に加え、外科的治療を主体とするデバイス補助療法も保険診療で使用できることになり、多くのパーキンソン病患者が悩まされる症状の日内変動に対する新しいアプローチとして非常に期待されています。

レボドパ・カルビドパ経腸用液 (Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel : 以下 LCIG) 療法は、2016年7月に製造承認を得て、同年9月より診療で使用できるようになった新しいデバイス補助療法の一つです。内視鏡を使用して胃瘻を造設し、レボドパが吸収される空腸までチューブを挿入、そのチューブに体外式のポンプをつなぎ、パーキンソン病の治療の主体となる薬剤であるレボドパを液状化した薬剤を持続的に注入する治療法です。

情報公開揭示文

パーキンソン病の進行期では、抗パーキンソン病薬の効果持続時間が徐々に短縮することにより、症状の日内変動と薬が効きすぎて起こる異常運動であるジスキネジアが問題となりますが、LCIG療法では、ポンプを用いて一定速度で薬を投与し続けるため、そういった症状を緩和させることができます。その一方で、外科的介入による合併症や機械の不具合などの報告が多く、まだ治療法の改善の余地があります。またLCIG療法でも治療が困難である症状や様々な理由で治療継続が困難であった症例の報告が少なからずあります。非常に有効な治療法ですが、治療導入における明確な適応基準がないが現状です。

本研究は、当院および共同研究施設でLCIG療法を導入された全患者さんのデータを解析することにより、LCIG療法の実臨床での効果や安全性を評価するとともに、患者さんの治療に対する満足度やLCIG療法によるQOLの変化を調査することを目的とします。

研究の方法

本研究の対象患者さんは、福岡大学脳神経内科学教室および共同研究施設で診療されているパーキンソン病患者でLCIG療法を導入した患者（約70名）です。通常診療内で評価される項目を後方視的に収集し、解析を行います。評価項目の詳細を以下に挙げます。

- (a) 患者基本情報（性別、生年月日、パーキンソン病発症年齢、LCIG導入時年齢、既往歴、原疾患の合併症、家族歴、生活歴）
- (b) 介護度（介護保険制度利用患者に限る）
- (c) パーキンソン病に関連した症状（臨床亜型、運動合併症の有無、幻覚の有無、認知機能障害の有無、症状の左右差の有無）
- (d) LCIG療法開始前後の抗パーキンソン病薬およびそれ以外の合併症で内服している薬剤情報
- (e) LCIG療法開始前後での、オン時オフ時の重症度（Hoehn & Yahr分類）
- (f) LCIG療法開始前後の運動機能（MDS-Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part IIIスコア）
- (g) LCIG療法開始前後のオン時間
- (h) LCIG療法開始前の認知機能評価：Montreal Cognitive Assessment、Mini-Mental State Examination
- (i) LCIG療法開始後のQOL評価（資料1参照）
- (j) LCIG療法開始後の介護者の評価：Zarit介護負担尺度日本語版
- (k) 有害事象・合併症・副作用・デバイスの不具合の情報
- (l) 満足度評価：Net Promotor Score

共同研究施設は以下に挙げた通りです。

社会医療法人 春回会 長崎北病院 脳神経内科 一瀬克浩

情報公開揭示文

社会医療法人北九州病院 北九州総合病院 脳神経内科 魚住武則
藤元総合病院 神経内科 大窪隆一
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 神経内科 神里尚美
独立行政法人 国立病院機構 熊本再春医療センター 脳神経内科 栗崎玲一
社会医療法人 春回会 長崎北病院 佐藤聡
潤和リハビリテーション 振興財団 潤和会記念病院 鶴田和仁
独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 渡嘉敷崇
鹿児島大学病院 脳神経センター 橋口昭大
九州大学病院 脳神経内科 松瀬大
福岡みらい病院 機能神経外科 宮城靖

利益相反

本研究に関して経費は発生せず、研究資金の提供もありません。研究遂行にあたって特別な利益相反状態はなく、福岡大学利益相反マネジメント委員会において審議された結果、問題ないと判断されました。

問い合わせ先

所属：福岡大学医学部 脳神経内科

担当者名：藤岡 伸助

電話番号：092-801-1011

対応可能時間：9:00-17:00（木曜日・土曜日・日曜日以外）__