

2021年05月10日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：パーキンソン病患者に生じる疼痛に関し、KING' S PD PAIN SCALE (KPPS) を用いた疼痛の評価に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

対象は倫理委員会承認日よりから2023年3月31日の間、藤田医科大学病院脳神経内科外来もしくは入院で診療をうけ、何らかの疼痛の症状の訴えを伴ったパーキンソン病患者である。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### (目的)

パーキンソン病 (PD) は孤発性の神経変性疾患であり、その頻度は高く日本でも20万人程度の患者が存在すると考えられている。臨床症状は、振戦、運動緩慢、筋強剛、姿勢反射障害を主な徴候とするが、非運動合併症の一つとして疼痛の頻度が高いこと知られている。PDに伴う疼痛の頻度は29~85%と報告により幅があるが、原因は様々であり、疼痛は睡眠障害を誘発するなど患者のQOLを阻害する。疼痛の種類は筋強剛やジストニアなどPD特有の病態に伴うものや、PD以外の合併症によって二次的に生じるものがある。2015年PD患者特異的な疼痛のスケールとしてKing' s PD Pain Scale (KPPS) が発表された。しかし日本語版のKPPSは未だない。そこで今回International Parkinson and Movement Disorder Society (MDS) の翻訳プログラムに則り、KPPSの日本語版を作成した。PD患者の疼痛に関し、作成したKPPSでの評価を行い、その有用性と評価の妥当性を検証する。

#### (方法)

福岡大学脳神経内科、慶應義塾大学脳神経内科、新潟大学脳研究所脳神経内科、藤田医科大学脳神経内科、岩手医科大学脳神経内科・老年科、東京都立神経病院脳神経内科で診療するパーキンソン病患者を対象とする。抽出する評価項目

としては、年齢、生年月日、性別、疾患発症年齢といった患者基本情報に加え、受診時の神経診察所見、症状の重症度、内服薬の内容といった臨床情報を抽出する。通常診療として Hoehn-Yahr 重症度分類、MDS-UPDRS、PDQ-8 の評価は行っておりその情報を抽出する。今回の研究のための検査として、疼痛に関する評価を KPPS、KING' S PD PAIN QUEST、Visual Analogue Scale を用いて行う。また非運動症状と QOL の評価として、Non-motor Symptoms Scale、PDSS-2、Hospital Anxiety and Depression Scale、Clinical Impression of Severity Index for PD、EuroQol EQ-5D の評価を行う。

### **(研究期間)**

倫理審査委員会承認日～2024 年 03 月 31 日

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料：なし

情報：年齢、生年月日、性別、罹病期間といった患者基本情報に加え、受診時の神経診察所見、症状の重症度、内服薬の内容といった臨床情報を抽出する。疼痛に関する評価を KPPS を用いて行い、加えて Hoehn-Yahr 重症度分類、MDS-UPDRS、Non-motor Symptoms Scale、Clinical Impression of Severity Index for PD、PDQ-8、PDSS-2、Hospital Anxiety and Depression Scale、EuroQol EQ-5D、Visual Analogue Scale、KING' S PD PAIN QUEST の評価を行う。

### **4. 外部への試料・情報の提供**

共同研究機関に記載のある福岡大学へ、本研究の計画書に基づき、匿名化された患者情報の記載された用紙（20 名分程度）を送付する。用紙の記載項目は次の通りである（年齢・性別・生年月日・罹病期間・本研究でのみ使用する患者識別 ID・上記の各種の臨床スコア）

### **5. 研究組織**

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

### **6. 除外の申出・お問い合わせ先**

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856

藤田医科大学病院 神経内科外来

Tel: 0562-93-9295 (診療時間内のみ)