2023年度岩木健康増進プロジェクト健診に
ご参加いただいた皆様、
弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名：　弘前大学大学院医学研究科
脳神経内科学講座
研究責任者：　西嶌　春生

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称　大規模一般住民健診とパーキンソン病外来患者における生活の質と運動症状及び非運動症状の関連に関する研究

研究の目的

Quality of Life（QOL）とは「生活の質」「生命の質」「人生の質」などと訳され、病気の有無ではなくその人の主観的幸福感を意味します。WHOによる定義は「その人が生活する文化や価値観の中で、目標や期待、基準、関心に関連する、自分の生活・人生の状況に対する個人の認識」です。QOLの中で健康状態に由来する要素に限定したものを健康関連QOL（Health Related QOL；HRQOL）と呼び、医療・保健・福祉領域において利用されています。パーキンソン病患者のQOLの計測法には39-item Parkinson's Disease Questionnaire（PDQ-39）、8-item Parkinson's Disease Questionnaire（PDQ-8）、Parkinson's disease Quality of Life Scale（PDQUALIF）といった質問紙法が知られています。パーキンソン病患者のQOLに影響する因子ついてはオフ時間・年齢・罹病期間・就業状況・非運動症状（Kurihara et al., J Neurol Sci 2020; 419: 117172）、女性・MDS-UPDRS part I（非運動症状の指標）・MDS-UPDRS part II（日常生活動作の指標）（Ueno et al., Neurol Sci 2020; 41: 2867-2873）といった報告があります。このようにパーキンソン病は運動障害が主症状で運動障害を手がかりとして診断される疾患であり、治療のターゲットもほとんどの場合運動症状であるにも関わらず、患者のQOLには運動症状そのものよりも非運動症状（認知障害、精神症状、自律神経症状、嗅覚異常など）がより大きく影響することが近年指摘されており、治療目標にも影響を与えています。しかしこの関連を指摘してきた既報告ではパーキンソン病の患者以外の人ではどのような関連があるのかについて検討していません。非運動症状のQOLへの影響がパーキンソン病患者で特に強いのか、パーキンソン病患者以外の人と同様であるのかは不明です。そもそも、パーキンソン病患者以外の一般人口でPDQ-8やMDS-UPDRS part Iがどのようなスコア分布を示すのか不明であり、これを確認することにも今後のパーキンソン病の診療や研究の発展のために大きな意義があります。

本研究では、これらの検討のために 2023 年度岩木健康増進プロジェクト健診参加者と弘前大学医学部附属病院脳神経内科外来受診歴があるパーキンソン病患者さんのデータを集めて解析します。

研究実施期間　実施許可日　～　　2030 年　3 月　31 日

対象となる方　●2023 年の岩木健康増進プロジェクト健診に参加された方

●2019 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に弘前大学医学部附属病院脳神経内科の外来を受診し、パーキンソン病と診断され、治療を受けている方

利用させていただきたい試料・情報について

以下の情報を研究責任者である西嶌　春生の責任の下、標記研究課題実施のために弘前大学内で利用します。

●2023 年の岩木健康増進プロジェクト健診に参加された方

先行研究「岩木地区住民における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発(承認番号: 2023-007-1)」において 2023 年に取得された以下のデータ。

ID、性別、年齢、身長、体重、血圧、血液検査（基本項目のみ)、体組成（InBody）
MMSE（65 歳以上)、体力測定（2 ステップテスト・10m 歩行・立ち上がりテスト・握力）
嗅覚
健康調査票
別冊調査票：　B 非運動症状について、J 上肢に関する痛み・機能障害について

具体的には、参加した住民すべてを対象として、健康調査票からパーキンソン病の有無を確認します。可能な範囲でレビー小体型認知症の有無も確認します。健康調査票及び別冊調査票の生活の質に関する質問から、可能な範囲で PDQ-8（パーキンソン病患者で用いられてきた QOL の指標）に相当するような項目を抽出しスコアを算出します。別冊調査票の MDS-UPDRS part I（パーキンソン病患者で用いられてきた非運動症状の指標）に相当するアンケート調査の結果を確認し、スコアを算出します。さらに体力測定の結果から、運動機能をスコア化して評価します。これらのデータを基に疾患の有無別に、PDQ-8 に相当するスコアと、MDS-UPDRS part I に相当するスコア及び運動機能を反映するスコアの相関を、統計解析ソフトのエクセル統計を用いて調べます。さらに PDQ-8 に相当するスコアに影響を与える他の因子がないかどうかについても検討します。

なお、本研究で利用する情報は、先行研究「岩木地区住民における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発（承認番号：2023-007-1)」で収集し、加工（氏名、住所および生年月日と切り離し、照合のための符号・番号を付与）され、岩木データベースに登録された情報です。

●2019 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に弘前大学医学部附属病院脳神経内科の外来を受診し、パーキンソン病と診断され、治療を受けている方

当院のカルテに記録されている情報のうち，パーキンソン病と関連した事項を標記研究課題実施のために利用します。

具体的には病歴，脳神経内科医師による診察所見，各種アンケートや問診の内容，言語療法士による知能検査結果，MRI や CT などの画像所見，血液検査結果を用います。アンケートにはパーキンソン病患者の生活の質を評価するための質問一式（Parkinson's Disease Questionnaire, PDQ）が含まれます。それらのデータを集計し，生活の質に寄与する因子を統計解析的手法を用いて探索します。

なお利用に当たっては氏名，住所，電話番号，患者番号等個人を特定できる情報を削除し，本研究のための固有の番号を付して行います。

研究成果については，学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが，その内容から対象者個人が特定される事はありません。そのため、本研究により個人に還元する臨床的意義のある結果は得られないため、個別の結果については原則としてお答えできません。

研究への利用に同意いただけない場合には、「**情報利用提供停止願い**」をご提出ください。受領後、その方の試料・情報を対象から除外します。ただし，ご連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います。

外部への試料・情報の提供

収集した情報を外部へ提供する予定はありません。

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から，試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院　脳神経内科 講師　西嶌　春生 住所：〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-39-5142 Email：hnishiji@hirosaki-u.ac.jp
情報利用停止願送付先	弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター 医療データ解析学講座 教授 玉田　嘉紀 住所：〒036-8562 弘前市在府町 5

	電話：0172-39-5037(代表) FAX：0172-39-5205