

複数施設研究**研究課題「健診受診者における身体活動量、自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気の検討」に関する情報公開****1. 研究の対象**

「健診受診者における身体活動量、自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気の検討」（試験番号：2016-0328）に登録し、アンケートにご協力頂いた方

2. 研究目的・方法・研究期間**<研究目的>**

パーキンソン病では、固縮や振戦、歩行障害などの運動症状出現に先行して、便秘や排尿障害、起立性低血圧などの自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚低下、うつ、過度の日中の眠気などの非運動症状が出現することが知られています。また、運動はパーキンソン病患者の体内での酸化ストレスやミトコンドリア機能障害を改善することで神経保護作用を示し、疾患の予防や進行抑制効果に関与することが知られています。パーキンソン病では、運動症状出現時には、黒質線条体系のドパミンニューロンのおよそ50%程度がすでに脱落しているため、運動症状が出現する前のより早期の段階でパーキンソン病の診断をし、治療につなげることが望まれています。運動症状出現前の早期診断は未だに困難であることが多いのが現状です。

自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気などの非運動症状を早期に発見することができれば、将来パーキンソン病を発症しやすい人を予測できる可能性があります。また、たちくらみによる転倒・骨折を予防したり、前立腺疾患による排尿障害、睡眠障害、嗅覚障害、うつによるADL低下を早期に発見し治療介入できる可能性があります。しかし、一般的な健診の検査項目では、これらの症状は正確に評価できていないことが多いのが現状です。そこで私たちは、健診受診者および市民公開講座などの受講者に対して、自己記入式のアンケートを行い、日本人健常者における身体活動量、自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気の頻度やその程度を評価することとしました。また、5年前のご自身と比較した運動能力に関するアンケートを実施し、病的とまではいえない軽微な運動症状について評価することとしました。これらのスコアの日本人におけるカットオフ値は定められていないため、本研究では健診受診者に対してスコアを評価することで、健常者における分布を解析します。本研究によりスコアのカットオフ値を定め、将来的には、スコアのパーキンソン病発症の予測因子としての有用性を検討します。

<研究方法>

本研究では、共同研究機関の健診受診者や健常者コホート、および研究責任者、研究分担者が実施する市民公開講座などの受講者に対して、身体活動量に関するアンケート（PASE）、自律神経の状態に関するアンケート（SCOPA-AUT 日本語版）、睡眠に関するアンケート（RBDSQ-J）、嗅覚に関するアンケート（SAOQ）、気分に関するアンケート（BDI-II）、眠気に関するアンケート（JESS）、運動症状に関するアンケート（運動症状アンケート）を行います。本研究では、アンケートの結果に加えて、同意取得時および共同研究機関で過去に受診した健診データをカルテから抽出し、年齢、性別、利き手、既往症（特に糖尿病などの自律神経障害を来しうるものや、アレルギー性鼻炎や副鼻腔炎などの嗅覚障害を来しうるもの、前立腺疾患など排尿障害を来しうるもの、心疾患、胃腸疾患、神経疾患の既往、便秘、頭部外傷、貧血の有無など）、合併症、服用薬剤、運動習慣、家族歴、嗜好歴、教育歴、職業歴、脳 MRI 検査の結果などの違いによって、PASE、SCOPA-AUT 日本語版、RBDSQ-J、SAOQ、BDI-II、JESS、運動症状アンケートのスコアがどの程度影響されるかを明らかにします。健常者におけるこれらのスコアの分布を解析することで、日本人健常者におけるカットオフ値を定めます。また、本研究の健診受診者のうち健診で NOS-DX1000 による嗅覚検査を実施された方については、嗅覚検査結果とアンケート結果との関連について解析しパーキンソン病発症の予測因子としての有用性について検討します。

将来的には、PASE、SCOPA-AUT 日本語版、RBDSQ-J、SAOQ、BDI-II、JESS、運動症状アンケートのスコアのパーキンソン病発症の予測因子としての有用性を検討します。カットオフ値の設定など統計解析に関しては、東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センターと共同で研究を進めます。

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学では、パーキンソン病、レビー小体型認知症患者における体液サンプルと健康診断データを用いたバイオマーカー解析（当院承認番号：2016-0238）において、血清 Neurofilament Light Chain (NfL) や尿中 Titin などのバイオマーカー解析を実施しています。本研究の健診受診者のうち、試料の保存に関して文書同意が得られた方に関しては、健診で採取された血液・尿検体の余りを凍結保存し、血清 NfL や尿中 Titin などの追加解析を行います。

<研究期間>

2016年11月30日（実施承認日）～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：アンケートの結果、健診データ、嗅覚検査結果等

試料：血液（血清）、尿等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関で実施された健診データとアンケートは、研究分担者により名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学医局（医系研究棟1号館9階）へ運搬し、鍵のかかったキャビネット内に厳重に保管します。また、個人情報保護のため、個人情報管理者により対応表を作成し匿名化を行い、対応表を名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学医局（医系研究棟1号館9階）内で、パスワードロックのかかったPCで保管します。本研究で得られた情報データは名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学医局内（医系研究棟1号館9階）で、パスワードロックのかかったHDD、DVDで保管します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 教授 勝野雅央
久美愛厚生病院 院長 山本昌幸
だいどうクリニック 健診センター センター長 志水英明
中東遠総合医療センター 副院長 若井正一
ナゴヤガーデンクリニック 院長・理事長 若林俊彦
国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター センター長 島田裕之
東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センター 生物統計学・データサイエンス部 平川晃弘
名古屋大学大学院情報学研究科複雑系科学専攻 教授 松田圭悟
ソニー株式会社 インキュベーションセンター インキュベーション推進部門 嗅覚事業推進室 藤田修二

6. 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。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学

研究責任者名：勝野雅央

住所：名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話：052-744-2391 FAX：052-744-2394

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 教授 勝野雅央

当院の問い合わせ先：

中東遠総合医療センター 脳神経内科

医師：若井正一

住所：静岡県掛川市菖蒲が池 1-1

電話：0537-21-5555

<利益相反>

本研究に関連し、ソニー株式会社より共同研究費を受けるためソニー株式会社との間に利益相反関係が生じています。名古屋大学、ソニー株式会社以外の研究者を交えて研究を実施することで研究の公平性・中立性を担保します。その他には利益相反のある企業などはありません。