

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

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

（英文課題名：Development of prodromal biomarkers in patients with Parkinson's disease and dementia with Lewy bodies by analyzing body fluid and medical records）

<研究の対象>

本研究の対象者は、以下(1)～(3)のいずれかに該当する方です。

(1)2016年10月25日から2024年3月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院または共同研究機関をパーキンソン病、レビー小体型認知症で受診された患者さんで、本研究に文書で参加の同意をされた方

(2)健常者の方で、本研究に文書で参加の同意をされた方

(3)先行研究※において研究終了後の試料の保存及び倫理審査を受けた新たな臨床研究における試料の使用について同意された方

※先行研究（括弧内は当院の承認番号）

- ・神経筋疾患患者におけるバイオマーカー解析（2013-0035）
- ・球脊髄性筋萎縮症(SBMA)患者における定量的重症度指標の解析（2011-0005）
- ・パーキンソン病患者の言語機能に対する視床下核脳深部刺激術の影響の解析（2013-0033）
- ・脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析（2016-0158）
- ・脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における発話リズムの病態解析-他疾患との発話症状の比較-（2017-0285）

<研究期間>

実施承認日～2029 年 3 月 31 日

<研究の目的・意義>

パーキンソン病では、何もしていない時に手足が震える（安静時振戦）、関節や筋肉が硬くなる（固縮）、動作がゆっくりになる（無動）、前かがみの状態で歩幅が小さくなる（歩行障害）などの運動症状がみられます。レビー小体型認知症では、物忘れ症状に加えて、パーキンソン病に類似した運動症状を伴う場合があります。近年、パーキンソン病では、非運動症状と呼ばれる様々な症状を伴うことが分かってきています。特に、頑固な便秘がある、立ちくらみがする、尿のきれが悪いなどの自律神経症状や、睡眠中に大声を上げる、暴れだすなどのレム睡眠行動障害、気分が落ち込む（うつ症状）、においを感じにくい（嗅覚障害）などの様々な非運動症状が、しばしば発症前か

らみられる場合があります。

パーキンソン病は、脳の神経細胞内のレビー小体（異常なタンパク質が溜まったもの）の出現を特徴とします。このレビー小体は、パーキンソン病では脳幹を中心に、レビー小体型認知症では大脳皮質を中心に出現します。パーキンソン病を発症した時点ではレビー小体の蓄積やそれに伴う神経細胞の減少がかなり進行していることが知られており、より早い段階で診断して、早期治療につなげることが今後の目標とされています。これからのさらなる治療法の開発にあたって、症状の変化や治療効果をより正確に判定するための指標（バイオマーカー）を見つけ出すことが求められています。この研究の目的は、患者さんが過去に受診した健診データや患者さんの血液・髄液や尿中の成分を解析し、病気の状態をより正確に反映する指標を探索することです。

また、パーキンソン病では声量や抑揚の低下が出現し発話が不明瞭になることや、表情の変化が乏しくなることが多いことが知られており、本研究では発話音声および表情の解析がパーキンソン病の早期診断に有用か検討を実施します。さらに、パーキンソン病における視覚認知機能低下を早期に検出する方法を確立するため、画像認識課題の正誤およびアイトラッキングデータ（表情・瞳孔のデータを含む）を収集し、視覚認知障害のメカニズムを明らかにします。並行して、眼科検査を実施し、パーキンソン病やレビー小体型認知症に伴う眼科疾患の有無や視機能障害の評価を行います。また、振戦（ふるえ）の早期検出や発生メカニズムの解明のため、振戦の目立つ患者さんに対し、小型 9 軸ワイヤレスモーションセンサ・筋電図を用いて振戦の振幅の大きさや周波数を客観的に評価します。

<研究方法>

名古屋大学医学部附属病院をパーキンソン病、レビー小体型認知症で受診された患者さんの診断のために過去に採取した血液検体などの試料、先行研究（神経筋疾患患者におけるバイオマーカー解析：当院承認番号 2013-0035、および球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者における定量的重症度指標の解析：当院承認番号 2011-0005）において研究終了後の試料の保存及び倫理審査を受けた新たな臨床研究における試料の使用について同意が得られた対象者の既存試料を利用し、鉄代謝や尿酸代謝、酸化ストレスなどの代謝産物の種類や濃度を網羅的に分析します（メタボロミクス）。また、別の先行研究（パーキンソン病患者の言語機能に対する視床下核脳深部刺激術の影響の解析：当院承認番号 2013-0033、および脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析：当院承認番号 2016-0158、脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における発話リズムの病態解析-他疾患との発話症状の比較-：当院承認番号 2017-0285）において研究終了後の試料の保存及び倫理審査を受けた新たな臨床研究における試料の使用について同意が得られた対象者の既存試料を使用し、患者さんの発話障害の早期診断に関する有用性を検討させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、

パーキンソン病やレビー小体型認知症の発症や進行を予測するバイオマーカーを検討させていただきます。

<予測される利益・不利益について>

既存試料の利用に関してご協力いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありません。また、既存試料をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。

もしも患者さんがこの研究へのご自身の試料の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

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

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話：052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いる試料は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。共同研究機関である University of Adelaide（オーストラリア）へ本研究で収集した試料の提供を行います。当該機関ではプライバシー法に準拠して、試料から個人が特定できないように非識別化した上で適切に保管を行います。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後も半永久的に保管致しますが、被験者が廃棄を希望した場合には試料を廃棄します。

<費用について>

この研究に関して、既存試料の利用において患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もありません。

<利益相反>

瞳孔機能解析の機器は株式会社夏目総合研究所から無償で貸与されるため株式会社夏目総合研究所との間に利益相反関係が生じています。同社はデータ解析の一部（瞳孔機能解析）を担当しますが、他の臨床指標や医学的事項を含めた総合的な結果の解釈には一切関与しません。また、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。ソニー株式会社は名古屋大学と共同で **NOS-DX1000** による嗅覚検査に関連した解析を担当しますが、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、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。