

分担研究報告書

重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象とした

ドネペジルの予後改善効果に関する研究

研究分担者：佐々木秀直¹⁾

研究協力者：矢部一郎¹⁾、加納崇裕¹⁾、北川まゆみ¹⁾

1) 北海道大学大学院医学研究科神経内科

研究要旨

重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの認知機能障害発症の予防効果および安全性を評価することを目的とした多施設共同自主臨床研究を遂行するため、院内体制ならびに必須文書の整備を行った。平成25年10月18日に北海道大学病院自主臨床研究事務局の承認を得て、研究を開始。平成26年2月28日現在、11名の患者を登録した。

A：研究目的

重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの認知機能障害発症の予防効果をプラセボとの二重盲検試験により評価する。また同時に本剤の安全性についても併せて評価する。

B：研究方法

本研究は3年間にわたる多施設共同研究である。まず試験薬（ドネペジルおよびプラセボ）の搬入など研究を実施する体制を整備した。嗅覚試験(OSIT-J)および認知機能検査(MMSE)にてOSIT-J 4点以下、MMSE 26点以上の候補パーキンソン病患者の抽出にあわせて、研究責任医師、分担医師、その他施設内外の関係者を集め、院内のキックオフミーティングを開催した。平成25年10月19日から患者に対する説明同意を開始した。同意を得た患者の臨床情報を研究事務局に連絡し、事務局よ

り割り付けされた薬剤番号の薬剤を患者に朝食後1錠服用してもらい、経過観察を行った。（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規則を遵守する。また、研究実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本研究に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、北大病院自主臨床研究の審議を経て、平成25年10月18日に承認を得た。本研究は多施設共同研究であり、全実施医療機関での審査委員会の承認を受けている。

C：研究結果

平成26年2月28日現在、11名の患者から同意を得て、本研究に登録した。そのうち1名が嘔気により、もう1名が自覚的パーキンソン症状の悪化により脱落した。残る9名については特に問題無く経過観察中である。

D：考察

責任医師、分担医師、その他施設内外の関係者の協力により、本臨床研究を行うための施設内の整備を行い試験が開始された。現時点で順調に研究が遂行されている。

E：結論

現時点では評価を完遂し、データ固定を行った被験者はないため、ドネペジルの有効性および安全性について記載できる事項はない。

F：健康危険情報

特記事項なし

G：研究発表**1：論文発表**

該当なし

2：学会発表

該当なし

H：知的所有権の取得状況（予定を含む）**1：特許取得**

該当なし

2：実用新案登録

該当なし

3：その他

該当なし