

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：森 悦朗（もり えつろう）¹⁾

研究協力者：馬場 徹（ばば とおる）¹⁾

1) 東北大学医学系研究科 高次機能障害学

研究要旨

本研究は、重度嗅覚障害を伴う認知症正常パーキンソン病患者に対してドネペジルを投与した場合、認知症へ移行するリスクをどの程度軽減できるかを検討するために行っている多施設共同、二重盲検、無作為化プラセボ対照比較試験である。研究全体では実薬群・プラセボ群100名ずつの登録が行われ、当院では10症例がエントリーすることとなっている。

A：研究目的

重度嗅覚障害を呈するPD患者に対するドネペジルのPD認知症発症リスクの改善効果を検討することである。

B：研究方法

多施設共同、二重盲検、無作為化プラセボ対照比較試験

（倫理面への配慮）

本研究は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）（2008年10月）」及び平成21年4月1日施行の「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」を遵守して実施する。

C：研究結果

当院で試験参加中の患者は追跡期間1～1.5年に到達しているが、現時点では認知症発症者は認めていない。だが、経時的な認知機能低下を認める症例も散見される。

D：考察

今後、認知症発症患者が増えてくることが予想される。

E：結論

3年間の観察期間終了時の認知発症率を検討する必要がある。

F：健康危険情報

重大な有害事象は生じていない。

分担研究報告書

G：研究発表

（発表雑誌名、巻号、頁、発行年なども記入）

1：論文発表

なし

2：学会発表

なし

H：知的所有権の取得状況（予定を含む）

1：特許取得

なし

2：実用新案登録

なし

3：その他

なし