

分担研究報告書

宮城病院における研究の進捗状況

研究分担者：久永欣哉¹⁾

研究協力者：松本有史¹⁾

1) 国立病院機構 宮城病院 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患者に対するドネペジルのパーキンソン病認知症発症リスクの改善効果を検討するために、パーキンソン病患者で当研究の条件に合致し、同意が得られた7名（前年度からの6名および新規1名）に治験薬の投与をおこない、プロトコールに準じて評価をおこなっている。

A：研究目的

重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病患者に対するドネペジルのパーキンソン病認知症発症リスクの改善効果を検討する。

B：研究方法

当研究のプロトコール（二重盲検、無作為化プラセボ対照比較試験）に準じて、嗅覚テスト（Odour stick identification test for Japanese）、Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised、Clinical Dementia Rating、Movement Disorder Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scaleなどを施行し、基準に該当した患者に治験薬の投与をおこなっている。

（倫理面への配慮）

プロトコールに準じて患者の同意を得た（インフォームド・コンセント）。同意しなくても不利益はないことを説明した。現在まで同意撤回の申し出はない。

C：研究結果

昨年度の報告より1名が追加となったため、全体としては以下のような概要である。すなわち、年齢、重症度などにおいて当研究の条件に合致した37名に対し、患者の同意を得て嗅覚テストを施行し、当研究の判断基準で嗅覚障害ありと判定されたのは16名で、うち2名はテスト後に副鼻腔炎の存在が明らかになり、1名は認知機能テストで基準点に達しなかった。認知症状および鼻疾患がなくて嗅覚障害ありと判断された患者の割合はこの3名を除外して34名中13名で、約38%であった。5名は研究への参加の了解が最終的に得られず、8名がエントリーとなった。うち1名が錐体外路症状の増悪と頻尿がみられ一旦休薬とし、これらの症状は改善した。患者の希望があり治験薬を再開したが同様の症状があり投薬を中止したところ改善した。治験薬との因果関係ありと判断し、追跡中止とした。

分担研究報告書

D：考察と結論

7名の患者において投薬の継続に問題なしと判断した。引き続きプロトコールに準じて研究を進めていく。

E：健康危険情報

上述

F：研究発表

1：論文発表

なし

2：学会発表

なし

G：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

特になし