

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
(分担)研究報告書

パーキンソン病等治験推進システム（Team JParis）のデータベースを活用した服薬調査

研究分担者 西川 典子 国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経内科 医長

### 研究要旨

2012年からパーキンソン病及び関連疾患の治験推進のための患者登録システム Team JParis を国立精神・神経医療研究センターで展開、2017年に対象疾患を拡大して国内多施設共同事業とした。治験の速やかな導入に有効な187名のデータベースを作成した。平均年齢は $67.7 \pm 9.2$  (mean  $\pm$  SD) 歳、罹病期間は $7.9 \pm 6.0$ 年でL-ドパ換算用量相当量 (levodopa equivalent daily dose : LEDD) は $545.4 \pm 230.5$ mgであった。罹病期間とLEDDは正の相関を示した。

治験候補者の効率的な抽出には、服薬状況調査が必須であるが、この定期的な調査は多大な労力を要する。JParisの発展のためにはWEBを用いたシステム構築が望ましいと思われた。

### A.研究目的

パーキンソン病等治験推進システム (Team JParis ; <http://teamjparis.ncnp.go.jp/>) は、パーキンソン病 (PD) 及びその関連疾患患者を対象に、治験・臨床研究に関する啓蒙活動をするとともに、希望者 (本研究参加者) の臨床情報データベースを作成しこれをもとに、マッチングを行い、希望者1人1人に適合する治験・臨床研究情報を届け、治験・臨床研究の効率化を図るために、2012年から国立精神・神経医療研究センター (NCNP) に設置した。多施設共同研究となり参加者の人数も増加した。

治験のマッチングには、定期的な服薬調査が欠かせない。そのため、このシステムのデータベースを利用した服薬調査を行った。

### B.研究方法

Team JParis では、統一した臨床評価シートに従って、年2回、登録者の臨床情報を収集してデータベース化している。このデータベースから臨床情報と服薬内容について調査した。

(倫理面への配慮)

各施設における倫理委員会の承認を得て実施した (A2012-060:NCNP)。

### C.研究結果

2019年12月31日までに187名 (男性95名、女性92名)、平均年齢は $67.7 \pm 9.2$  (mean  $\pm$  SD) 歳、罹病期間は $7.9 \pm 6.0$ 年、体重 $55.0 \pm 12.1$ kg、eGFR  $70.9 \pm 15.3$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>、L-ドパ換算用量相当量 (levodopa equivalent daily dose : LEDD) は $545.4 \pm 230.5$ mgであった。

罹病期間とLEDDは正の相関を示した (Fig.1)。また、服薬調査では、2施設を比較したが概ね同様の治療内容であった (Table.1)。L-dopa 非併用者は新規発症者の数名に限られた。アゴニスト非併用者は3分の1程度であった。

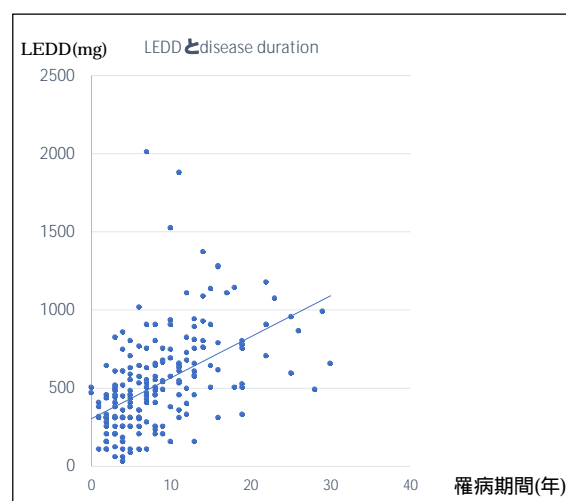


Fig.1 LEDD と罹病期間

	平均投与量(mg)		投与頻度(%)	
	A施設	B施設	A施設	B施設
LEDD	521.4 ± 310.5	579.2 ± 293.4		
L-dopa	363.9 ± 194.0	371.2 ± 168.9	96.7	98.5
Pergolide	1.71	-	3.3	0
Cabergoline	1.96	-	6.2	0
Pramipexole	1.72	2.23	35.4	30.3
Ropinrole	8.5	8.4	12.4	15.2
Rotigotine	15.3	12.4	15.3	24.2
Selegiline	4.2	3.8	15.3	33
Entacapon	409.3	500	20.6	16.7
Zonisamide	50.4	35.4	29.2	18.2
Istradefylline	23.8	21.8	12.4	18.3
Amantadine	156.5	142.9	20.6	10.6
Trihexyphenidyl	3.3	2	7.2	3.0
L-dopa非併用			3.3	1.5
Agonist非併用			36.8	31.8

Table.1 服薬調査結果

#### D. 考察

治験推進システムである Team JParis のデータベースから服薬調査を実施した。臨床試験の候補者の抽出には、抗パーキンソン病薬の種類・用量や併用禁止薬の有無が情報として重要である。そのため、JParis では年に 2 回の服薬調査を実施している。

最近の治験の動向として、発症早期の未治療 PD をターゲットにすることが多いが、JParis データベースには発症早期患者が少なく、未治療者はいなかった。JParis データベースは、治験や臨床試験への参加希望者で占められているため、集団の偏りがあるが、臨床情報データの収集には全体に協力的な傾向がある。アンケートや治療歴の回答回収率は高いが、患者の手書き情報には誤記や間違いが多い。お薬手帳のコピーは簡易で正しい情報を得やすいツールであった。

リアルな服薬状況を正確に把握することは重要であるが、服薬調査は手作業でありマンパワーを要した。

定期的な服薬状況調査は、治験推進システムの構築には必須要件であるが、この定期的な実施には多大な労力を要する。

これを解消するためには、患者自身がアクセスし

て、自身で臨床情報や薬剤情報を入力し、これらの情報を集約して在住地の近隣の施設で実施している治験を紹介できる WEB システムの構築が望ましいと考えられる。登録人数が増えれば、治験推進もスムーズになる上、PD のデータベースとしても有用である。

#### E. 結論

パーキンソン病等治験推進システム ( Team JParis ) の臨床情報データベースから服薬状況の調査を実施した。

治験候補者の効率的な抽出には、服薬状況調査が必須であるが、この定期的な調査は多大な労力を要した。

JParis の発展のためには WEB を用いたシステム構築が望ましい。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### 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