

パーキンソン病患者の生活習慣・併存疾患・訪問看護利用が予後に与える影響の解明

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野では、現在パーキンソン病の患者さんを対象として、生活習慣、併存疾患、訪問看護利用が予後に与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

パーキンソン病は、公費負担となっている指定難病の中で最も患者数の多い疾患です。パーキンソン病の診断がついている患者さんの約半数は指定難病の重症度を満たしておらず、軽症であると考えられています。この病気は進行性ですが、在宅で生活をするためには、生活習慣病といった予防できる疾患は予防し、適切な医療・看護を受け、長期入院を防ぐ必要があります。

そこで、今回、パーキンソン病患者さんの生活習慣の実態と予防可能な疾患発症への影響を明らかにし、予防可能な疾患を発症した場合に入院や医療介護費に与える影響、訪問看護を導入した場合の入院に与える影響について解明することを目的に本研究を計画しました。本研究で出された結果から、患者さんは根拠に基づいた保健指導を受けることに繋がり、また、訪問看護を開始する時期の目安がわかるため、患者さんの生活の質を維持することにも繋がります。

3. 研究の対象者について

本研究では、厚生労働省が管理し匿名化されている、レセプト情報・特定健診等情報データベースおよび介護保険総合データベースを使用し、日本国内で①2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までにパーキンソン病の診断がつき、2013 年度の健診を受診した 40～74 歳の方、②2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に新たにパーキンソン病の診断がついた方を対象にします。対象者数は、①で 8,000 名、②で 50,000 名（うち患者群 10,000 名、対照群 40,000 名）を予定しています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、厚生労働省が管理し匿名化されている、レセプト情報・特定健診等情報データベースおよび介護保険総合データベースより、以下の情報を取得します。なお、生活習慣に関する分析と訪問看護に関する分析は分けて情報を取得します。得られたデータを用い、生活習慣の実態と予防可能な疾患発症への影響、予防可能な疾患が入院・医療介護費に与える影響、訪問看護利用が入院に与える影響について、明らかにします。

〔取得する情報〕

【生活習慣の分析】

対象者：2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までにパーキンソン病の診断がついている患者のうち、2013 年度の健診を受診した 40～74 歳

対象期間：2013 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

抽出項目：性別、追跡開始時の年齢（5 歳刻み）、2013 年度の健診結果（喫煙の有無、飲酒習慣、食習慣、運動習慣、睡眠状況）、パーキンソン病罹患年数（診療開始日から追跡開始時まで）、追跡開始時のパーキンソン病重症度、追跡期間中の死亡の有無と死亡日、各疾患による受診の有無と初回受診日（虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病、脂質異常症、慢性閉塞性肺疾患、認知症、悪性新生物）、追跡終了時の要介護度、医療費・介護費・入院日数（全疾患合計、パーキンソン病によるもの、上記で抽出した各疾患によるものそれぞれ）

【訪問看護の分析】

対象者：2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に新たにパーキンソン病の診断がついた者

対象期間：2013 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

抽出項目：性別、追跡終了時の年齢（5 歳刻み）、診断から追跡終了までの年数、パーキンソン病重症度、訪問看護指示料の初回算定日、診断から訪問看護導入までの年数（1 年毎）、各併存疾患の有無（虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病、脂質異常症、COPD、認知症、悪性新生物）、入院日数

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報・特定健診・介護保険情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・寺岡 佐和の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき、研究終了後（原則としてデータを受領した 2 年後）は厚生労働省に返却し、九州大学において使用したデータについては破棄します。

7. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費（基盤研究 B）でまかなわれます。

8. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費（基盤研究 B）でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

9. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 <u>准教授</u> 藤田貴子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 講師 岩木三保	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	① Karolinska Institutet, Department of Neurobiology, Care Sciences and Society / Postdoctoral Researcher 李雲飛 (Annika Östman Wernerson)	データ解析 データ解析
	② 大阪経済大学人間科学部 / 教授 石原礼子（山本俊一郎）	
	③ 熊本保健科学大学公衆衛生看護学専攻科 / 特任教授 鳩野洋子 (木下統晴)	解析結果の 検討

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 <u>准教授</u> 藤田貴子 連絡先：〔TEL〕092-642-6707 〔FAX〕092-642-6707 メールアドレス：fujita.takako.354@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行