

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	ニュープロパッチとハルロピテープの使用感に関する比較調査
研究責任者	正木 遥
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2025年 6月 30日
対象者	2023年6月から2025年6月までの間に聖隷浜松病院C9病棟に入院したパーキンソン病患者で、ニュープロパッチまたはハルロピテープを使用した方になります。
研究の意義・目的	<p>ニュープロパッチとハルロピテープは、両薬剤ともドパミン D2 受容体に作用する抗パーキンソン病薬であり、安定した血中濃度をもたらす貼付剤として知られています。副作用に関しても、幻覚、消化器症状、突発性睡眠や適用部位反応といった同様の症状が挙げられます。</p> <p>ニュープロパッチとロピニロール経口剤では、有効性に差が無いことが報告されています。有害事象においては、ニュープロパッチと比べてロピニロール経口剤の方が運動制御障害が多く報告されています。ニュープロパッチに関する有害事象の報告は多く見られますが、ハルロピテープは2019年に発売されたばかりであり有害事象の報告数は少ないです。ニュープロパッチもハルロピテープも適用部位反応が多く見られることが知られていますが、現在、両薬剤を比較した報告はされておられません。</p> <p>各薬剤の貼付時の特徴を把握することは、患者背景に合わせた薬剤選択やより効果的な服薬指導を行うに当たり重要となることが考えられます。そのため、使用感や適用部位反応に関して患者に対してアンケートを実施し、両薬剤の違いを調査することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>カルテ記録より、患者情報(身長、年齢、体重、性別、腎機能(eGFR、血清クレアチニン)、肝機能(AST、ALT、γ-GTP、ALP)、アレルギー歴、抗アレルギー薬併用の有無)の抽出し、ニュープロパッチおよびハルロピテープ使用患者間での比較を行います。</p> <p>また、対象患者について、患者アンケートから以下の項目の調査を行います。</p> <p>包装からの取り出しやすさ・貼りやすさ、動作時の剥がれやすさ使用後の剥がしやすさ、貼り心地、皮膚症状(刺激感・発赤・掻痒感・発疹)</p> <p>上記情報を元に、使用感の比較も併せて実施します。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。

係る手続き	
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名)正木 遥 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日