

研究課題「レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法における PEG-J 関連合併症とチューブ交換時期についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

当院でレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を行った患者さん、120 例予定（当院では 3 名）を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：進行期パーキンソン病患者は、レボドパの治療域が狭く、胃排出遅延もあるため、経口内服で血漿中レボドパ濃度を治療域に保つのは困難です。2016 年 9 月より進行期パーキンソン病患者に対する新たなドラッグデリバリーシステムであるレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法が本邦でも施行可能となりました。レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法とは、胃瘻を造設し、空腸に留置した PEG-J チューブより持続的にレボドパ/カルビドパ配合経腸用液を投与する治療法です。これにより、安定した血漿中レボドパ濃度を維持することが可能となりました。レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法は、進行期パーキンソン病患者の症状改善に有用である一方で、デバイス関連の合併症が多いことも報告されています。また、この治療法は、定期的なチューブ交換が必要ですが、チューブ交換の時期に関する明確な基準が未だにないことも、問題の一つです。当院では 2017 年 1 月よりレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を開始し、症例を蓄積してきました。今回、チューブ交換の時期とデバイス関連合併症の頻度と時期の検討を行い、適切なチューブ交換の時期を明らかにすることを目的とし、本研究を行います。

方法：当院の消化器内科及び共同研究施設で 2016 年 9 月から 2018 年 12 月までにレボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法を行った患者さんを対象とし、電子カルテより情報を収集します。

研究期間：病院長許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】：年齢・性別・身長・体重・病悩期間

NJ チューブ/PEG-J チューブ留置方法

PEG 造設方法

NJ チューブ/PEG-J チューブ留置位置

手術成功率・手技時間

術後 PEG-J チューブ留置位置確認の有無と時期

術後抜糸時期・術後在院日数・術後 follow up 期間・
チューブ交換時期
チューブ交換理由とデバイス関連合併症の頻度・発生時期
合併症に対する処置 等

4. 外部への試料・情報の提供

主たる研究施設である福岡大学 消化器外科に暗号化された電子メールで情報を送付します。当院の患者情報との対応表は本学の研究責任者が保管・管理します

5. 研究組織

福岡大学医学部外科学講座 消化器外科 助教 山下 兼史（研究責任者）
東北大学病院 消化器内科 准教授 小池 智幸
岐阜大学医学部附属病院光学医療診療部 部長 荒木寛司
福井赤十字病院 第1消化器科部長 山崎 幸直
愛媛大学医学部附属病院 光学医療診療部 部長 池田 宜央
名古屋大学大学院医学研究科 消化器内科学 助教 古川 和宏
名古屋市立大学大学院 医学研究科・医学部消化器・代謝内科学分野 講師 久保田 英嗣
社会福祉法人 恩賜財団 済生会松山病院 副院長・内視鏡センター長 村上 英広
沖縄県立 南部医療センター・こども医療センター 消化器内科 部長 林 成峰
鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学 樋之口 真
順天堂大学医学部 消化器・低侵襲外科 助教 夕部 由規謙
聖マリアンナ医科大学病院 消化器・肝臓内科 助教 加藤 正樹
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 福地剛英
自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 助教 上原 健志

6. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町6-5 名古屋大学消化器内科
鈴木 智彦/古根 聡
052-744-2172 （平日 9時～17時）

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 古川 和宏

研究代表者：

福岡大学医学部外科学講座 消化器外科 助教 山下 兼史