

「初診時におけるパーキンソン病患者の認知機能に関する研究」

1. 研究の対象

2017年12月1日から2024年6月30日に当センターの脳神経内科外来に受診した孤発性パーキンソン病（以下、sPDとする）、アルツハイマー病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核症候群、健常者に該当し、加えて、以下の「研究方法」に記す3つの評価スケールを全て実施された患者さん。

2. 研究目的

sPDは、病初期から遂行機能障害、注意障害、視空間能障害などを呈するとされています。また、加齢に伴い認知症を発症する可能性は高くなるとされています。しかし、パーキンソン病の病初期において認知機能を詳細に評価している研究は本邦において未だ数が少ないです。そこで我々は当科外来を受診しsPDと診断された患者の初診時における認知機能について、初診に該当しないsPD患者ならびにアルツハイマー病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、健常者のそれぞれの群と比較検討することで、その特徴を調べます。

また、sPDに認知症を伴う病態は、認知症を伴うパーキンソン病（Parkinson's disease with dementia; PDD）またはLewy小体型認知症（dementia with Lewy bodies; DLB）を包含する疾患概念であるが、PDDならびにDLBの多くの例で病理学的にアルツハイマー病理を合併するとされており（認知症疾患診療ガイドライン2017）、臨床的にもアルツハイマー病の認知機能低下パターンを呈することがある。そこで我々はsPDと診断された初診の段階においてアルツハイマー病の認知機能低下パターンを呈する患者の頻度及びその特徴を調べます。

病初期において、sPDは他の類似する神経変性疾患（進行性核上性麻痺や大脳皮質基底核症候群など）と鑑別が困難な場面にしばしば遭遇するが、それぞれの疾患が有する認知機能の特徴から鑑別が可能であるか、また、どの項目が鑑別するうえで優れるかについて調べます。

sPD、アルツハイマー病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核症候群、健常者の脳MRIにおける海馬の萎縮の程度と相関する認知機能の特徴を調べます。

3. 研究方法

以下の6郡の診断的分類し、かつ「4. 評価方法」に記す3つの評価スケールを全て実施された患者に限定して後方視的に抽出し、それぞれの認知機能パターンを比較検討する。

- ① 初診のsPD；運動症状の発症から5年以内に当センターを初診したsPD患者
- ② 初診以外のsPD；「初診のPD」に該当しないsPD患者（疾患対照群1）
- ③ アルツハイマー病（疾患対照群2）

- ④ 進行性核上性麻痺（疾患対照群 3）
- ⑤ 大脳皮質基底核症候群（疾患対照群 4）
- ⑥ 健常者（健常対照群）；筋炎・本態性振戦・片側顔面痙攣・眼筋型の重症筋無力症・首下がり・球脊髄性筋萎縮症・手根管症候群・頰椎症性脊髄症の患者であり、加えて日常生活はすべて自立している（basic ADL 及び instrumental ADL とともに保たれている）患者さん。

4. 評価方法

対象患者の認知機能評価は、以下の3つの評価スケールを用いて評価する。

- ① Mini-Mental State Examination (MMSE)
- ② Addenbrooke's Cognitive Examination Revised (ACE-R) 日本語版
- ③ 自由および手掛かりによる選択的想起検査テスト (Free and Cued Selective Reminding Test; FCSRT)

5. 研究期間

2017年12月1日から2024年6月30日

6. 研究に用いる情報の利用開始予定日

2024年11月30日～

7. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しない。

情報：診断名、年齢、性別、臨床症状、認知機能評価結果、脳MRI、DaT スキャン、MIBG 心筋シンチ等の画像検査結果、髄液検査結果 等

8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 脳神経内科

研究責任者：隅蔵大幸

電話 06-6692-1201 内線 7375