研究情報の公開について（オプトアウト）

国外の既存データベースを用いる医学系研究

文書番号	第 1.0 版
作成日	2026 年 9 月 28 日
研究機関	洛和会丸太町病院
研究責任者	救急総合診療科　上田 剛士

洛和会丸太町病院では、下記の研究を実施します。本研究は、すでに国外の観察研究で収集された情報を二次利用するもので、新たな診察、介入、試料採取または対象者への連絡は行いません。研究内容と、研究利用を望まない場合の取扱いを以下のとおり公開します。

1　研究課題名

既存データベースを用いたパーキンソン病および非定型パーキンソニズムにおける MDS-UPDRS Part III 項目別所見の解析

2　研究の目的

パーキンソン病（PD）、多系統萎縮症（MSA）、進行性核上性麻痺（PSP）および大脳皮質基底核症候群（CBS）について、MDS-UPDRS Part III の項目別、身体部位別、左右差および症候領域別の所見が、疾患の鑑別にどの程度役立つかを明らかにします。

3　研究対象となる方

国外の既存観察研究 Parkinson’s Progression Markers Initiative（PPMI）または PROSPECT-M-UK に参加し、18 歳以上で PD、MSA、PSP または CBS の診断と MDS-UPDRS Part III の項目別情報が登録され、本研究目的での利用が元研究の同意範囲および提供条件の範囲内にある方。利用可能な全適格例を対象とし、合計最大 5,000 例程度です。

4　利用する情報と情報の入手方法

各データ提供元の審査・承認およびデータ利用契約の後、直接識別子を除いたコード化情報を所定の方法で受領します。利用する情報は次のとおりです。

- MDS-UPDRS Part III の項目別得点（全 33 評価要素）、総得点、未評価・評価不能コード、服薬状態
- 診断群、臨床病型、診断確度、評価時年齢、性別、発症年齢または罹病期間、評価時点、Hoehn & Yahr 重症度、抗 Parkinson 病薬の使用状況・レボドパ換算量、データ収集施設

氏名、住所、連絡先、正確な生年月日、画像、遺伝情報および生体試料は取得しません。

5　研究方法・情報を利用する者の範囲

情報を共通形式に整え、疾患群ごとの所見分布と診断との関連を統計学的に解析します。個人照合、外部データとのリンケージ、再同定または対象者への接触は行いません。情報を利用する者は、洛和会丸太町病院において本研究計画および提供申請で承認された研究責任者および研究実施者に限ります。本研究目的を超える利用や、承認を受けていない第三者への個票データの提供は行いません。

6　研究期間

研究実施許可日から 3 年間です。

7　個人情報の保護と情報管理

本研究者は、対象者本人との対応表または再識別鍵を保有しません。受領した情報は、所属機関が研究利用を認めたアクセス制御および暗号化された研究用端末または保管領域で管理します。提供元の研究 ID は解析用 ID へ置換し、再同定を行いません。研究終了後は、研究計画、所属機関の規程および提供契約に従って保管・削除します。情報管理責任者は研究責任者の上田剛士です。

8　研究への利用を望まない場合

研究対象者本人または代諾者等が本研究での利用を望まない場合は、参加した元研究（PPMI または PROSPECT-M-UK）の正式な問い合わせ・同意撤回窓口へお申し出ください。本研究者は氏名、連絡先および対応表を保有しないため、当院への氏名のみの申出から該当データを特定することはできません。提供元から対象研究 ID の利用停止または削除に関する通知を受けた場合は、提供元の指示およびデータ利用契約に従い、対応可能な範囲で当該データの利用を停止します。利用停止の申出により、本研究に関して不利益を受けることはありません。ただし、すでに解析が完了し、個人を識別できない集計結果として公表された後は、結果から個別データを除くことができない場合があります。

9　研究結果の公表

研究結果は、学会および査読付き学術誌で公表します。個票データは公表せず、個人を識別できない集計結果のみを示します。少数例から個人が推定され得る表・図は統合または非表示とし、原則として 5 例未満のセルは公表しません。

10　研究資金・利益相反

本研究は研究責任者による研究者主導研究として実施し、現時点で特定の企業からの資金提供は予定していません。利益相反は所属機関の規程に従って申告・管理します。

11　問い合わせ先

研究機関	洛和会丸太町病院
担当者	救急総合診療科　上田 剛士
所在地	〒604-8401　京都市中京区聚楽廻松下町 9-7
電話	075-801-0351