2022 年 5 月 2 日　第 2 版

単施設研究用

研究課題名：エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

１．研究の対象

臨床研究倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月に当院でエフピー®OD 錠 2.5（以下、この薬）を服用開始した 65 歳以上の方

２．研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

目的：この臨床研究（以下、研究）は、この薬を服用される 65 歳以上のパーキンソン病の患者さんを対象に、この薬の安全性や有効性の情報を把握して、今後の適正使用につなげることが目的です。

方法：性別・年齢・この薬の服用状況・併用されている薬・有効性・副作用の発生状況などの日常診療から得られる情報（診療情報等）について 24 週間の調査をさせていただき、その調査の結果を臨床研究依頼機関（エフピー株式会社）が収集して集計します。

・研究期間　臨床研究倫理審査委員会承認日　～　2026 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、原疾患、罹病期間、Modified H&Y 重症度*1（on の状態）、病歴、パーキンソン病の治療歴、この薬の服用状況、併用されている薬、CGI-I*2、副作用の発生状況、MMSE*3、血圧

*1 Modified H&Y 重症度（Modified Hoehn & Yahr 重症度分類）：パーキンソン病の進行度（重症度）を示す指標として用いられ、0 度から 5 度の分類で評価されます。
*2 CGI-I（Clinical Global Impression-Improvement）：治療の効果に関係なく、調査開始前と比較し、どれくらい変化（改善）があったか 7 段階で評価する尺度です。
*3 MMSE（Mini-Mental State Examination）：認知症の疑いを判断するスクリーニング検査の 1 つで、11 項目から構成され 30 点満点で評価されます。

４．お問い合わせ先

この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ください。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ください。

また、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≫
住所：〒８４９－８５０１
佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
佐賀大学医学部附属病院　脳神経内科
担当者：脳神経内科・助教・鈴山耕平
電話番号：0952-34-2363

≪研究責任者≫
佐賀大学医学部附属病院　脳神経内科　講師　江里口　誠

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】
倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、この研究にご協力いただいた方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2026 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。
臨床研究センターHP　http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。