

特別講演 3

水素水飲水によるパーキンソン病に対する 多施設共同無作為化二重盲検試験

A randomized double-blind multi-center trial of hydrogen water for Parkinson's disease: protocol and baseline characteristics

賴高 朝子

順天堂大学越谷病院神経内科、順天堂大学脳神経内科

Asako Yoritaka

Dept. Neurol., Juntendo Univ.
Koshigaya Hosp., Dept.Neurol., Juntendo Univ.Sch.Med.

水素水飲水によるパーキンソン病に対する多施設共同無作為化二重盲検試験

A randomized double-blind multi-center trial of hydrogen water for Parkinson's disease: protocol and baseline characteristics

○頬高朝子^{1,2} 阿部隆志³ 大塚千久美⁴ 前田哲也⁵ 平山正昭⁶ 渡辺宏久⁷ 斎木英資⁸ 大山
彦光² 深江治郎⁹ 下泰司² 波田野琢² 河尻澄宏¹⁰ 大熊泰之¹⁰ 町田裕¹¹ 三輪英人¹¹ 鈴木
智香子¹² 風間明日香¹³ 富山誠彦¹⁴ 木原武士¹⁵ 平澤基之¹⁶ 志村秀樹¹⁷ 服部信孝²

○Asako Yoritaka, ^{1, 2}, Takashi Abe, ³ Chigumi Otsuka, ⁴ Tetsuya Maeda, ⁵ Masaaki
Hirayama, ⁶ Hirohisa Watanabe, ⁷ Hidemoto Saiki, ² Genko Oyama, ⁸ Jiro Fukae, ²
Yasushi Shimo, ² Taku Hatano, ⁹ Sumihiro Kawajiri, ⁹ Yasuyuki Okuma, ¹⁰ Yutaka
Machida, ¹⁰ Hideto Miwa, ¹¹ Chikako Suzuki, ¹² Asuka Kazama, ¹³ Masahiko
Tomiyama, ¹⁴ Takeshi Kihara, ¹⁵ Motoyuki Hirasawa, ¹⁶ Hideki Shimura, ¹⁷ Nobutaka
Hattori, ²

¹順天堂大学越谷病院神経内科、² 順天堂大学脳神経内科、³岩手医科大学老年科・神経内科、
⁴秋田県立脳血管研究センター神経内科、⁵名古屋大学保健学科、⁶名古屋大学脳とこころの
研究センター、⁷田附興風会医学研究所北野病院神経内科、⁸福岡大学神経内科、⁹順天堂
大学静岡病院神経内科、¹⁰順天堂大学練馬病院、¹¹カロリンスカ大学放射線診断学・分子遺伝
子学、¹²のぞみ病院、¹³青森県立中央病院神経内科、¹⁴洛和会音羽リハビリテーション病院
神経内科、¹⁵東京臨海病院神経内科、¹⁶順天堂大学浦安病院神経内科

¹Dept. Neurol., Juntendo Univ. ²Koshigaya Hosp., Dept.Neurol., Juntendo
Univ.Sch.Med., ³Dept.Neurol., Abe Neurol.Clinic, ⁴ Dept.Neurol.,Gerontol., Iwate
Med.Univ., ⁵Dept.Neurol., Research Inst. Brain and Blood Vessels-Akita Hosp.,
⁶Dept.Pathophysiol.Labo. Sci., Nagoya Univ.Grad.Sch.Med., ⁷Brain Mind Research
Cent., Nagoya Univ.Grad.Sch.Med., ⁸ Dept.Neurol., Kitano Hosp., The Tazuke Kofukai
Med. Research Inst., ⁹ Dept.Neurol., Fukuoka Univ., ¹⁰ Dept.Neurol., Juntendo Univ.
Shizuoka Hosp, ¹¹ Dept.Neurol., Juntendo Univ. Nerima Hosp., ¹²Dept.Diag.Radiol.,
Dept. Molecular Med. Surgery, Karolinska Univ.Hosp., Karolinska Inst, ¹³Nozomi
Hosp., ¹⁴ Dept.Neurol., Aomori Pref.Cent.Hosp., ¹⁵ Dept. Neurol., Rakuwakai Otowa
Rehab. Hosp, ¹⁶ Dept.Neurol.,Tokyo Rinkai Hosp, ¹⁷ Dept. Neurol., Juntendo Univ.
Urayasu Hosp,

Background:

Our previous randomized double-blind study showed that drinking hydrogen (H_2) water for 48 weeks significantly improved the total Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) score of Parkinson's disease (PD) patients treated with levodopa (Figure 1). We aim to confirm this result using a randomized double-blind placebo-controlled multi-center trial. *Methods:* Changes in the total UPDRS scores and PD Questionnaire-39 from baseline to the 8th, 24th, 48th, and 72nd weeks, and after the 8th week, will be evaluated (Figure 2). The primary endpoint of the efficacy of this treatment in PD is the change in the total UPDRS score from baseline to the 72nd week. As well as the duration until the protocol is finished because additional levodopa is required or until the disease progresses, Participants in the hydrogen water group will drink 1000 mL/day of H_2 water, and those in the placebo water group will drink normal water. One-hundred-and-seventy-eight participants with PD (89 women, 89 men; mean age: 64.2 [SD 9.2] years, total UPDRS: 23.7 [11.8], with levodopa medication: 154 participants, without levodopa medication: 24 participants; daily levodopa dose: 344.1 [202.8] mg, total levodopa equivalent dose: 592.0 [317.6] mg) were enrolled in 14 hospitals and were randomized.

Discussion:

This study will confirm whether H_2 water can improve PD symptoms. *Trial registration ID:* UMIN000010014

Figure 1. Box plots of change of total Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) score from the placebo (grey) and hydrogen water (green) groups.

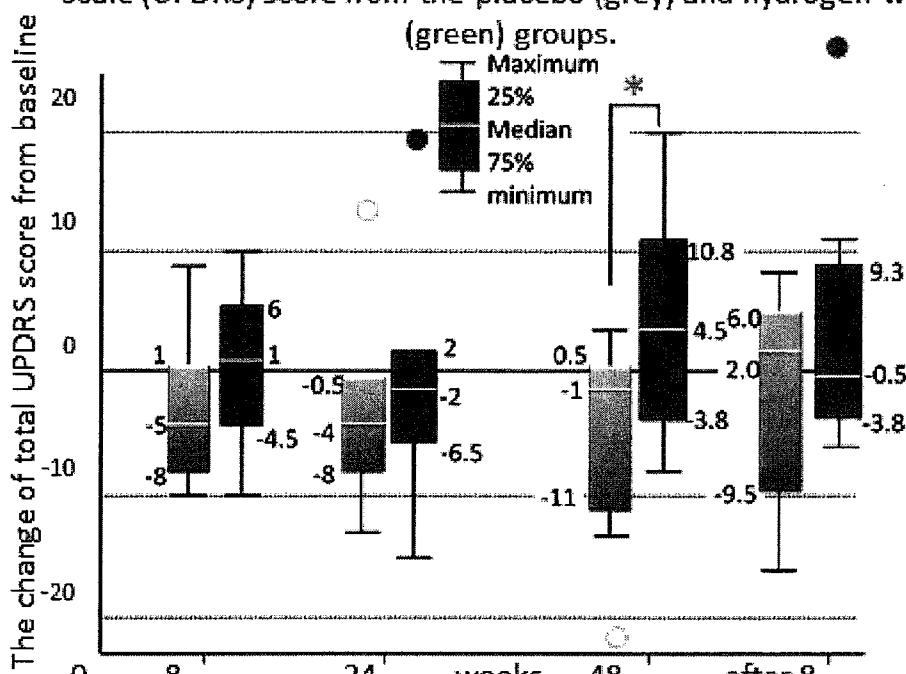


Figure 2

| Time point | Study period | | | | | | | |
|---------------------|------------------------|------------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Baseline/ Enrolment | Allocation 0 th week | 1 st day | 8 th week | 24 th week | 48 th week | 72 nd week | After 8 th week |
| Enrolment | ○ | | | | | | | |
| Eligibility screen | ○ | | | | | | | |
| Informed consent | ○ | | | | | | | |
| Allocation | | ○ | | | | | | |
| Intervention | | | | | | | | |
| Drinking water | | | | | | | | |
| Assessment | | | | | | | | |
| UPDRS*1 | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| Hachin & Yahr stage | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| PDQ-39*2 | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| Blood test | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ |

略歴

昭和 62 年 3 月 福島県立医科大学医学部卒業
 昭和 62 年 4 月 大田病院 内科 臨床研修医（神経内科所属）
 平成 2 年 4 月 順天堂大学神経学講座 入局
 平成 17 年 7 月 順天堂大学神経学講座 講師
 平成 19 年 4 月 順天堂大学神経学講座 准教授
 平成 23 年 4 月 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院
 現在に至る



専攻領域：臨床神経学、パーキンソン病

パーキンソン病の病因に関する酸化的ストレス、遺伝子など研究、現在はパーキンソン病の臨床試験を行っている。

日本内科学会総合内科専門医・指導医、

日本神経学会専門医・指導医・評議員、

日本パーキンソン病・運動障害疾患学会会員、日本神経感染症学会会員、日本頭痛学会会員、

etc