

軽度認知障害および認知症と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

「軽度認知障害および認知症患者の臨床経過と 予後関連因子に関する観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、軽度認知障害および認知症と診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2023年1月1日から2032年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科において、軽度認知障害および認知症と診断された18歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「病状の進行に影響を与える要因」を調査します。また、それ以外にも、「臨床症状や検査結果の経過」「薬物治療および非薬物療法の状況」「介護サービスの利用状況、入院、施設入所、在宅医療導入などの療養環境の変化」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科で集計されます。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

診断時年齢、性別、体重、Body mass index（体格の指標）、血圧、脈拍数、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、内服歴、臨床経過、神経症候、発症時期、発症形式、診断日、診断方法、臨床診断名、家族構成、介護サービス利用の有無、要介護度、社会資源利用の有無、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、脳血管障害）

血液検査・髄液検査（ビタミン値、甲状腺機能、炎症反応、肝・腎機能、髄液細胞数、髄液蛋白、髄液タウ、髄液アミロイドβ、APOE 遺伝子検査）、生理検査（脳波、心電図、起立負荷試験、嗅覚検査）、画像検査（頭部CT・MRI、脳血流SPECT、アミロイドPET、DAT scan、MIBG 心筋シンチグラフィ）、認知機能検査（MMSE、HDS-R、

MOCA-J、FAB、ADAS-cog、SLTA、WAIS-Ⅲ、SDS、パレイドリア検査)、認知症の重症度および行動心理症状評価スコア (NPI、CDR、日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度)、治療内容 (疾患修飾薬、抗認知症薬、BPSD に対する薬剤、非薬物療法)、経過および転帰 (最終診断名、介護保険認定の有無、社会資源利用の有無)、通院の状況、死後の病理学的所見・診断

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2033 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の認知症疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

足立 正 鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座神経病理学 准教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6757 / FAX：0859-38-6759

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)