

2019年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において「もの忘れ外来」を受診された方及びご家族の方へ

「もの忘れ外来における認知症疾患に関する実態調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学認知症学 教授 和田健二

研究分担者 川崎医科大学総合医療センター患者診療支援センター 臨床心理士 吉武亜紀

1. 研究の概要

超高齢社会となったわが国において認知症者は増加し、500万人以上が認知症に罹患していると推計されており、認知症は医療のみならず社会的問題にもなっており、治療法の開発や病態解明が望まれています。また、認知症疾患専門外来に対しては、多彩な認知症疾患の症状や状態に対する適切な対応が求められています。

2019年4月に川崎医科大学総合医療センターにおいて認知症疾患専門外来として「もの忘れ外来」を開設し診療を行ってきました。本研究では川崎医科大学総合医療センター「もの忘れ外来」を受診された患者さんの実態を調査し、問題点や課題を抽出することにより診療向上につなげることで、さらには、認知症のそれぞれの症状に関連している因子を探索的に検討することで認知症の病態を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科「もの忘れ外来」を受診された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年7月26日～2026年3月31日

3) 研究方法

2019年4月1日～2022年3月31日の間に当院内科(もの忘れ外来)においてABC認知症スケールによる病態評価を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに、年齢、性別、教育歴、病歴、生活状況、認知機能評価尺度(神経心理検査)、頭部画像(MRIや脳血流SPECT)、血液検査、診断名、治療、転機等のデータを選び、統計学的に実態を調査します。また、診療で使用しているABC認知症スケールを用いて認知症の各症状に関連する因子を統計学的に抽出し、認知症の状態に関連する要因を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：基本情報（年齢、性別、教育歴、家族歴、病歴、治療歴、生活様式、介護状態、介護保険利用申請状況）、ABC 認知症スケール、ABC-DS 評価者属性（同居の有無など）、改訂長谷川式簡易知能スケール得点、Mini-Mental State Examination 得点、Frontal assessment battery 得点、頭部 MRI（ブイエスラド）、脳血流 SPECT（統計画像）、血液検査（CBC、凝固系、生化学）、診断、治療、転機等。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学認知症学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

の研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学認知症学

氏名：和田健二

電話：086-225-2112 内線 41532（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-225-2110

E-mail：kewada@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行います。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。