

2018 年 1 月 5 日～2022 年 9 月 30 日に 当院もの忘れ外来を受診した方及びご家族の方へ

—「当院もの忘れ外来を受診した主観的認知機能低下の特徴」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 川崎医科大学神経内科学 講師 久徳 弓子
研究分担者 川崎医科大学神経内科学 教授 砂田 芳秀
川崎医科大学神経内科学 教授 三原 雅史

1. 研究の概要

日本の 65 歳以上の高齢者のうち認知症者の数は 2020 年の段階で約 602 万人に達し、2025 年には 65 歳以上の高齢者の 5 人に 1 人、全国民に換算すると、17 人に 1 人が認知症を発症すると考えられています。また、認知症の前段階の状態を軽度認知障害(MCI)といい、さらに MCI の前段階にある主観的な認知機能低下の状態を主観的認知機能低下(SCD)といいます。SCD は健常高齢者に比べて 2 倍以上認知症になりやすいといわれています。認知症のかたの行動心理症状が介護負担に影響を及ぼすことは知られていますが、MCI や SCD の段階における臨床症状と介護負担度の関連、検査結果との関連についてはまだ十分には解明されていません。本研究では、2018 年 1 月～2022 年 9 月に当院もの忘れ外来を受診した外来を受診された方について、受診された背景と検査結果との関連について後ろ向き疫学研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 5 日～2022 年 9 月 30 日に当院もの忘れ外来を受診し方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院もの忘れ外来を受診された方で、研究者が診療情報をもとに受診された背景と検査結果との関連について観察研究を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、神経学的所見、神経心理検査、画像検査結果のみを用いた後方視的研究であるため、患者さんに負担・リスクはありません。個人を特定しうる情報は匿名化を行った後に解析するため個人情報情報が漏れることはありません。

5)情報の保存

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、川崎医科大学神経内科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。

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閲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。この研究は氏名、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しますので、2023年3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 神経内科学

氏名：久徳弓子

電話：086-462-1111 内線 27507（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1027

E-mail：kutoku@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。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、その結果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。