

## 2024年4月1日～2026年3月31日の間に 川崎医科大学高齢者医療センターに入院された方及びご家族の方へ

—「書字内容を用いた軽度認知障害スクリーニング指標の判別能検証:MMSE-JおよびABC  
Dementia Scaleを参照基準とした後方視的観察研究」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 附属病院 リハビリテーションセンター 言語聴覚士 小割 貴博  
研究分担者 高齢者医療センター リハビリテーションセンター 理学療法士 篠永 篤志  
高齢者医療センター リハビリテーションセンター 理学療法士 岡田 裕  
高齢者医療センター リハビリテーションセンター 言語聴覚士 植谷 利英  
高齢者医療センター リハビリテーションセンター 作業療法士 久山 順子

### 1. 研究の概要

ものを書くことは、ことばの力だけでなく、記憶、注意、考える力、文字の形を整える力など、いくつかの働きを一緒に使う動作です。そのため、認知機能が少し低下した早い段階では、書いた内容に小さな変化がみられることがあります。

現在、認知機能の確認には面接や質問による検査が広く行われていますが、短い文章を書く課題については、「書けたか、書けなかったか」という見方にとどまり、文字数や書き間違い、文のまとまりなどの細かな変化までは十分に確認されていないことがあります。

本研究では、当院に入院された患者さんの診療記録や、これまでの検査で残されている書字データを用いて、書いた内容の特徴から、認知機能の低下を早い段階で見つける手がかりが得られるかどうかを調べます。この研究により、認知機能の変化をより早く、わかりやすく捉える方法につながることを期待されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2024年4月1日～2026年3月31日までに高齢者医療センターに入院されたMMSE-J、ABC Dementia Scaleを実施した60歳以上の方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院に入院された方のうち、対象となる方について、研究者が診療記録や、これ

までの検査で残されている書いた文章のデータを確認します。そのうえで、書いた内容の特徴と認知機能の状態との関係を調べ、認知機能の変化を早めに見つける手がかりになるかどうかを検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、認知機能の検査結果（書字データ：書いた文章の内容、文字数、書き間違い、文の構造的特徴など）、日常生活の様子に関する評価等

#### 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、川崎医科大学附属病院のリハビリテーションセンター内もしくは川崎医科大学高齢者医療センターのリハビリテーションセンター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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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いたしませんので、2028年1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>

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

氏名：小割 貴博

電話：086-462-1111 内線 54631（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：kowari@mw.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学高齢者医療センター リハビリテーションセンター

氏名：篠永篤志

電話：086-225-2112 内線 41500（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：a-shino-reha@hp.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、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。