

2026 年 11 月 1 日～西暦 2028 年 12 月 31 日の間に 当科ものの忘れ外来を受診された方及びご家族の方へ

—「ものの忘れ外来患者における Mild Behavioral Impairment Checklist (MBI-C) のスクリーニングツールとしての妥当性の検討、および簡易版 MBI-C の開発」へのご協力のお願い—

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	三原 雅史
	川崎医科大学	神経内科学	講師	梶山 裕太
	川崎医科大学附属病院	臨床心理センター		谷 英俊
	川崎医科大学附属病院	臨床心理センター		安田 万里子
	川崎医科大学附属病院	臨床心理センター		赤松 祐美

1. 研究の概要

認知症になると、怒りっぽくなったり、落ち込んだりする「心や行動の変化」がよく見られます。最近では、認知症になる一歩手前の「軽度認知障害 (MCI)」の時期から、すでにやる気が出ない、気分が沈む、人との付き合いを避けるといった変化が起きることが分かっており、これを早く見つけることが重要視されています。そこで、この「認知症になる前の段階」で見られる心や行動の変化を調べるために、MBI-C という 34 項目のチェック表が作られました。今回の研究は、ものの忘れ外来を受診した患者さんを対象に、このチェック表が「認知症の一歩手前の段階にある人の変化を、正しく見つけ出せる道具として役立つか」を確かめるために行います。具体的には、以下の 3 つのポイントを調べます。従来の認知症用の検査と結果がどれくらい一致するか、患者さん本人の自己評価と、支えるご家族から見た評価にどれくらいズレがあるか、ものの忘れの原因（病気の種類）によって、心や行動の変化にどのような特徴の違いがあるか、について検討し、さらにこれらの結果をもとに項目を絞り込んで、実際の医療現場で簡単に使える「短い簡易版のチェック表」を作ることを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2026 年 11 月 1 日～西暦 2028 年 12 月 31 日の間に当科ものの忘れ外来を受診された方及びご家族を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029 年 03 月 31 日

3) 研究方法

本研究では、もの忘れ外来を受診した患者とその家族の診療録データを用いて、認知症前兆期の行動・性格変化（意欲低下や気分の変化など）を捉えるチェックシート「MBI-C」の有用性を検証します。具体的には、行動・性格変化と認知症の種類との関連性を分析し、他の脳心理検査や家族の介護負担度データとの連動性を確かめます。最終的には、全 34 項目の MBI-C から重要な質問を厳選した「簡易版」を作成し、医療現場で短時間に認知症のサインを察知できる仕組みを目指します。なお、本研究は通常の診察データのみを対象とし、新たな投薬や追加検査は行いません。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、認知機能検査結果、診断名 等

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。

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しませんので、西暦 2029 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 脳神経内科

氏名：久徳弓子

電話：086-462-1111 内線 27507（平日：9 時 00 分～16 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。