

2020年12月11日～2021年6月30日の間に当科において レビー小体型認知症の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「(レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の 治療ニーズに関する研究)」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 川崎医科大学 認知症学教室 教授 和田健二
研究分担者 なし

1. 研究の概要

日本在住のレビー小体型認知症の患者さん、介護者さんの治療に対する必要性と、医師による患者さん、介護者さんの治療の必要性に対する理解の調査を行い、医師と患者さん・介護者さんの間の治療の必要性について相互に違う点を明らかにし、違いがあった場合はその主な原因を分析します。また、医師間や診療科の間でレビー小体型認知症の症状の気になる点や治療の優先順位の違いを把握し、お互いの違いがあった場合はその原因を分析します。

この研究は複数の病院・クリニックで行われるアンケート等をしていただく研究であり、文面により研究参加に同意したレビー小体型認知症の患者さん、介護者さん、とその主治医がこの研究に参加します。

研究参加の目標患者数は患者さんと介護者さん、主治医の各700例を予定しています。患者さん及び介護者さんに対しては、研究の計画書に記載されているMDS-UPDRS Part、MMSE、NPI-12と呼ばれる検査を実施します。また、患者さんおよび介護者さんは、レビー小体型認知症の症状について、解説された動画を視聴していただきます。動画を視聴後、主治医のお願いにより紙媒体の調査票(アンケート等)に回答を記入し、決められた方法・場所に郵送をしていただきます。主治医は、研究の計画書に記載されている本人の性質や特徴及び治療の方針以外の設問に、患者さん・介護者さんごとにインターネットの調査システムを用いて回答します。また、主治医本人の属性及び治療の方針は初回の1回のみインターネットの調査システムに入力します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年12月11日～2021年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センターでレビー小体型認知症の治療を継続して受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年12月11日～2021年12月31日

3) 研究方法

2020年12月11日～2021年6月30日の間に当院においてレビー小体型認知症の治療を受けられた方で、研究者が検査情報をもとに「患者が最も困っている症状分類」に対する患者-医師間及び患者-介護者間の合致率と「介護者が最も困っている症状分類」に対する介護者-医師間の合致率を選び、診療科間の比

較を行い、治療の必要性に相互の違いが見られる場合は、その原因について調べます。

4) 使用する情報の種類

認知機能^{にんちきのう}の評価：MMSE-J (エムエムエスイー ジェイ)

パーキンソン症状の評価：MDS-UPDRS Part (エムディーエス-ユーピーディーアールエス パートツー)
/ Part (パートスリー)

生活の質：SF-8 (エスエフ エイト) 等

情報：年齢、性別、病歴、治療歴等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究事務局に提供いたします。提供の際、氏名、生年月日など患者さん・介護者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

MMSE-J、MDS-UPDRS Part / 、SF-8等の検査については結果を紙に記録し、各病院・クリニックより研究事務局に指定のレターパックにて送付されます。患者さん・介護者さんの調査票も同様に研究事務局に送付をお願いいたします。調査票送付用のレターパックは、研究参加後にお渡しいたします。医師用調査票は主治医がWEB 調査システムによりデータを入力し、研究事務局に提出します。提出先の3Hクリニカルトライアル社は、集まった各データを集計します。

研究事務局及び調査票の郵送先

(ヘルプデスク、回答受領と入力)

名称：3Hクリニカルトライアル株式会社

住所：〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YS ビル 2F

6) 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。

7) 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、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 認知症学教室

氏名：和田 健二

電話：086 - 225-2111 内線 85301 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

ファックス：086 - 232-8343

E-mail：kewada@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 大阪大学

研究代表責任者 大阪大学大学院 医学系研究科精神医学教室 教授 池田 学

共同研究機関

大阪大学医学部附属病院	池田学	
神奈川歯科大学附属病院	眞鍋雄太	
神奈川歯科大学附属横浜クリニック	眞鍋雄太	
医療法人社団 明芳会 横浜新都市脳神経外科病院	眞鍋雄太	
東京慈恵会医科大学附属病院	品川俊一郎	
医療法人社団みのり会 湘南いなほクリニック	内門大丈	
公立大学法人福島県立医科大学 会津医療センター附属病院	川勝忍	
医療法人医誠会 みつぐまち診療所	津野田尚子	
医療法人 新産健会 ひがし在宅クリニック	中野正剛	
公益財団法人浅香山病院	釜江和江	
相生山ほのぼのメモリークリニック	松永慎史	
大分大学医学部附属病院	吉岩あおい	
東京医科大学茨城医療センター	東晋二	
医療法人社団 圭泉会 旭川圭泉会病院	森川文淑	
地方独立行政法人 長野県立病院機構 長野県立こころの医療センター駒ヶ根	埴原秋児	
東海大学医学部附属東京病院	梁正淵	
医療法人 湖山荘 あずま通りクリニック	小林直人	
医療法人社団オカニューロケアクリニック みしま岡クリニック	岡考	
独立行政法人国立病院機構 相模原病院	長谷川一子	
医療法人 つばき医院	椿恒雄	
昭和大学藤が丘病院	馬場康彦	
医療法人社団 松風会 松岡病院	松岡理	
東邦大学医療センター佐倉病院	榊原隆次	
城間クリニック	城間清剛	
順天堂大学医学部附属 順天堂越谷病院	馬場元	
高知大学医学部附属病院	上村直人	
医療法人 幸寿会 島原こころのクリニック	川口哲	
医療法人東内科医院	梁正淵	
国立大学法人 山形大学医学部附属病院	小林良太	
独立行政法人国立病院機構 仙台西多賀病院	馬場徹	
東京都立 松沢病院	新里和弘	
医療法人社団 啓愛会 小矢部大家病院	渡辺多恵	
医療法人 いせ山川クリニック	山川伸隆	
ますずがわ神経内科クリニック	真鈴川聡	

国立大学法人 熊本大学病院

本田和揮

大日本住友製薬株式会社 メディカルアフェアーズ部 遠矢 俊司

3. 資金と利益相反

この研究では資金が大日本住友製薬株式会社から拠出される予定です。

本学においても研究資金を受け入れて実施します。

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。