

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	認知症及び軽度認知障害における認知機能、周辺症状及び介護負担への影響の脳病態基盤に関する研究			
② 研究期間	実施許可日から 2030 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院認知症疾患医療センター外来、精神科外来を受診された方			
④ 対象期間	2020 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学、東京科学大学			
⑥ 研究責任者	氏名	山内 崇平 高橋 英彦	所属	奈良県立医科大学精神医学講座 東京科学大学精神科
⑦ 使用する 試料・情報等	診療録から得られる既存情報（年齢、性別、発症年齢、罹病期間、利き手、教育歴、職業、嗜好歴、婚姻状況 同居者、既往歴、家族歴、内服薬）、診療録から得られる臨床検査結果（認知機能、行動・心理症状、介護負担度、頭部MRI、脳SPECT、DaTscanおよびMIBG心筋シンチグラフィの結果）			
⑧ 研究の概要	認知症およびその前段階である軽度認知障害は、背景病理や病態によって認知機能低下の進行の程度は様々であり、また認知機能低下に伴って生じる心理症状や行動障害なども多様であることが知られています。画像所見もそれぞれの疾患や進行の程度によって異なっており、近年では様々な画像解析手法を用いることによって画像データをより客観的に評価することができ、これまで明らかにされてこなかった認知症で障害される脳領域と心理症状との関連性について解明することができるようになっています。 しかし、現状では、症状と脳領域との関連性はまだまだ十分に解明されておりません。また、単一施設で研究を遂行する場合、診療実態の解釈や解析計画の妥当性検証に限界があります。 そこで、私たちは、奈良県立医科大学附属病院精神科認知症疾患センターの診療情報を基盤とし、共同研究機関の専門的知見を取り入れ			

	て協働して、認知症および軽度認知障害患者における認知機能検査と画像解析の関連性を検討することで、臨床情報と脳の局所部位との関連性が明らかとなり、行動・心理症状の発症機序や今後の治療の向上に寄与できると考えています。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022 年 10 月 24 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用します。この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行いますが、共有する際も同様に個人情報を研究用 ID に置き換えて使用し、個人を特定できないようにしているため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 精神科 担当者：山内 崇平			
	電話	0744 (22) 3051	FAX	0744 (22) 4121
	Mail	psychiatry@naramed-u.ac.jp		