

平成 29 年 8 月

ご本人ならびにご家族 様

診療情報調査ご協力へのお願い

外来通院中のアルツハイマー型認知症患者における
ガランタミン投与による行動・心理症状の変化についての研究

私たちは、アルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状に対するガランタミンの効果を調べたいと考え、この度、ご本人の診療情報を対象に「外来通院中のアルツハイマー型認知症患者におけるガランタミン投与による行動・心理症状の変化についての研究」を計画しています。何卒、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

アルツハイマー型認知症には様々な行動・心理症状を伴うことが知られております。そのなかで、抑うつ症状や幻覚・妄想・攻撃性・焦燥に対して、「かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン」ではガランタミンなどの抗認知症薬が第一選択薬として挙げられ、その有効性が知られています。しかし、アルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状に対するガランタミンの効果について、上記症状以外の症状も含めて網羅的に調べた研究は少ない現状であると思われま

す。そこで、私たちは、ガランタミンによるアルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状の変化を網羅的に検討することで、アルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状の治療の向上に寄与できると考えました。

【研究の概要】

1. 研究目的

ガランタミンによるアルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状の変化を網羅的に検討することです。

2. 対象者

奈良県立医科大学附属病院精神科外来を平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日の間に通院しておられ、平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日の間にガランタミンを処方され、1 ヶ月以上内服されていた患者様です。

3. 方法

外来の患者様の、年齢、性別、利き手、既往歴、家族歴といった背景情報、日常診療下における、認知機能・行動・心理症状、ガランタミンの投与状況、心理検査結果、頭部 MRI 結果などに関して、診療録等の既存情報を活用し、倫理委員会承認日より平成 29 年 11 月 30 日までの期間に検討を行いたいと考えております。

4. 研究参加により生じると予測される不利益と利益

この研究は、既存の診療情報を使用するため、ご本人は不快な思いを抱く可能性があります。その場合は、ご本人の個人情報を使用されることを拒否していただいても構いません。また、この研究は、既存

の診療情報を記載するため、ご本人の個人情報が漏えいする可能性があります。収集した情報については守秘性を厳守し、守秘義務を守り、個人情報は数字で管理し、研究者の研究室にある鍵のかかる場所で厳重に管理します。

この研究により、ガラントミンによるアルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状の変化を網羅的に検討することで、アルツハイマー型認知症患者の行動・心理症状の治療の向上に寄与できる可能性があります。

5. 研究への参加・協力の自由意志・拒否権

この研究の目的や方法についてお読みいただき、その内容を理解された後に、ご本人の診療情報を使用させていただくことに同意できないようでしたら、研究への協力拒否受付期間の平成29年10月31日までに、下記の連絡先にご連絡ください。ご連絡がない場合は、ご本人やご家族様からの研究への参加の同意を得たものと判断させていただきます。

この研究への協力は、自由意志によりますので、この研究に参加しないことで一切の不利益を生じることはありません。

6. 個人情報の保護

ご本人やご家族様の診療情報のこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理いたします。また、ご本人様の診療情報のデータは、この研究にのみ使用します。データは、全体で統計処理をして、個人が特定されることがないようにします。

収集した情報については守秘性を厳守します。ご本人様の診療情報のこの研究に関するデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。この符号（番号）を結びつける対応表は筆記等による紙媒体として保存し、外部に漏れないように鍵をかけて厳重に保管します。分析作業は大学内で行います。なお、匿名化されたデータや対応表は、研究終了後、破棄します。必要時には研究協力者に研究結果の開示を行います

7. 研究に関する情報の公表方法

この研究に関する情報については、学会発表および学芸誌等での発表と同時に、ホームページ上においてご本人やご家族を含む一般の方々への公表もさせていただきますが、その時も個人のプライバシー、情報の保護には十分配慮いたします。

8. 研究計画および方法の開示

ご本人様やご家族様の求めに応じて、他の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。下記にご連絡ください。

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理委員会の審査を受けて学長の許可を得て実施します。

本研究は、利益相反に関して開示すべき事項はございません。

何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

本研究に関してご不明な点についてご質問がございましたら、いつでも下記にお尋ねください。

研究代表者	奈良県立医科大学	精神医学講座	松岡 究
分担研究者	奈良県立医科大学	精神医学講座	岸本年史
	奈良県立医科大学	精神医学講座	安野史彦
	奈良県立医科大学	精神医学講座	高橋誠人

【お問い合わせ先】

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

奈良県立医科大学 精神医学講座

研究代表者 松岡 究

電話：0744-22-3051（内線 2361）FAX：0744-22-4121

E-mail：kiwamu@naramed-u.ac.jp