

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学会津医療センター精神医学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 8月

福島県立医科大学会津医療センター精神医学講座 川勝 忍

■ 研究課題名

認知症の病態の進行に影響する重症化因子の特定と進行予防への効果的な介入方法の確立のための研究

■ 研究期間

2023年8月 ～ 2030年3月

■ 研究の目的・意義

認知症の進行には個人差があり、症状が重症化する原因は解明されていない点も多く、認知症の本人やその家族だけでなく医療者においても適切な対応ができない要因ともなっています。また、認知症には様々なタイプがあり、高齢者ではそれらが合併する場合がありますが、原因や症状の特徴は不明な点が多いです。

多くの認知症については薬と介護ケアを組み合わせた治療が行われていますが、認知症の種類や進行度によって重症化の原因とその予防方法は様々で、これまで十分な医学的な情報を提供することが必ずしもできていませんでした。

そこで本研究では、認知症専門医が評価した認知症診断時の症状や脳画像の特徴、遺伝的危険因子、そして病理学的なデータまでを含めた全ての経過の中から、重症化に関係する原因を特定し、新たな治療法を考案することを目標とします。

■ 研究対象となる方

2014年10月～2023年7月までに福島県立医科大学会津医療センターにおいて、認知症と診断された方を対象としています。これまで「認知症についての画像診断とアポリポ蛋白E多型に関する多施設研究」（主管：研究代表者 山形大学医学部精神医学講座 小林良太（山形大学医学部倫理審査委員会承認番号2023-34、2023年5月17日）、分担責任研究者 会津医療センター精神医学講座 川勝 忍、（福島県立医科大学倫理委員会、承認番号 一般2020-196、2022年12月21日））、および「PiB-PETによる脳内アミロイドの画像診断」（研究代表者山形大学医学部精神医学講座 小林良太（山形大学医学部倫理審査委員会承認番号2023-35、2023年5月11日））に参加された方でMRIやSPECTなどの臨床データの提供についての同意が得られている場合、あ

るいは、これまで通常診療で、MRI や SPECT などの画像診断が行われた方について、本研究の対象として情報を使用させていただきます。また、これまでに剖検にて認知症と病理学的に診断された方についても、画像診断や臨床情報と病理所見を利用させていただきます。

■ 研究の方法

福島県立医科大学会津医療センター附属病院または共同研究施設に通院・入院中の方に対して、約1年ごとに精神神経学的診察、認知機能検査、画像検査を行います。定期的に評価する診察は1時間程度で終了する内容です。ご本人の負担を出来る限り軽減するように努めます。生活状況に関しては、ご本人もしくはご家族や介護者を通じて外来あるいは電話にて状態を確認させていただきます。また、性格の5因子検査のアンケートをご家族に記入頂きます。頭部MRIは可能な施設では一般的な撮像に加え、脳血流SPECT、ドパミントランスポーター画像、MIBG心筋シンチグラフィ、アミロイド-PET (PiB) を評価します。初回診察時に血液検査を行いアポリポ蛋白 E 遺伝子型の測定を行います。

本研究で取得した試料・情報は、本研究の分担研究者である山形大学医学部精神医学講座の小林良太が山形大学医学部附属病院で実施している「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究（代表機関：宮崎大学（九大院研倫第163号20192034）」で取得された脳波データとの関連性を検討します。

また、既に通院が終了している方、退院されている方については、過去の検査結果、カルテに記載された内容のみを収集します。

既存の剖検例については、収集情報は臨床シート記載の内容と病理所見のみとします。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年9月1日

■ 研究組織

この研究は多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学会津医療センター精神医学講座 教授 川勝忍
共同研究機関 研究責任者	・山形大学医学部精神医学講座 准教授 小林良太 ・東北大学高次機能障害学 教授 鈴木匡子 ・弘前大学大学院社会医学講座 教授 井原一成 ・名古屋大学複雑系計算論講座 教授 松田圭悟 ・竹田綜合病院精神科 小蘭江浩一

	<ul style="list-style-type: none">・福島県立南会津病院認知症疾患医療センター 吉田典行・篠田総合病院認知症疾患医療センター 木村正之・日本海総合病院認知症疾患医療センター 渋谷譲・総合南東北病院 脳神経内科 金子知香子
--	---

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要なに応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒969-3482 福島県若松市河東町谷沢前田 21 番地 2

福島県立医科大学会津医療センター 精神医学講座 担当：川勝 忍

電話：024-275-2100 FAX：024-275-2568

e-mail：kshinobu@fmu.ac.jp