

「軽度認知機能障害(MCI)から認知症への転化予測因子の解析」へご協力いただく方への説明書

2005 年 4 月から 2027 年 3 月までに当院物忘れ外来を受診された患者さんと
そのご家族へ研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：軽度認知機能障害(MCI)から認知症への転化予測因子の解析

この研究は物忘れを自覚されて、当院物忘れ外来を受診された方のうち、最初の頃は認知症でなかった方が、その後の通院中に認知症を発症された方と、認知症を発症せずに軽度の物忘れのみでおられる方の記憶力や判断力などのデータを比較して、認知症になった方としない方とどのような違いがあるのかを解析し、より早期に認知症になりやすい方を診断することを目的としています。通常の診療で得られた過去の検査データのみを用いて行います。研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

承認番号： M2000-922

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から令和 9 年 3 月 31 日

実施責任者：神経内科 三條伸夫

(2) 研究の意義・目的について

もの忘れの自覚があり、当院もの忘れ外来を受診された方で、軽度認知機能障害であると診断された方が、その後認知症になった場合に、遡って診療録を調査し、認知症になった方とならない方で何が違うのかを解析し、今後の認知症予防方法を推測することを目的としています。

軽度認知機能障害(MCI)の方のうち 10%から 50%が認知症になってしまうと言われております。将来認知症を予防する治療法が開発された際には、軽度認知機能障害の段階で治療をすることにより、認知症になってしまうことを防ぐことができると指摘されています。この研究はどの患者さんがそのような治療を受けるべきかを早い段階で見分けるための貴重な資料となります。

(3) 研究の方法について

2005 年 4 月から 2027 年 3 月までに当院物忘れ外来を受診された方で初診時に軽度認知機

能障害(MCI)、初期の認知症と診断された方を対象とし、これまでに行った記憶力検査、注意力検査、スクリーニング検査、脳MRI検査、脳血流検査のデータをさかのぼって解析します。対象者となる方に追加の検査などはありません。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から令和9年3月31日までです。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後は解析に用いた資料に関しては、診療に必要なもの以外は速やかに廃棄いたします。他の研究への利用はいたしません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究の結果により診療において、あなたが何らかの不利益や危険を伴うことは一切ありません。これまでと同様の診療を受け続けることができます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究に参加されることに関しては、あなたの希望を確認させていただいた上で登録させていただくことと致します。一度参加の意思を示したあとでも、いつでも撤回することができます。その場合、あなたに何ら不利益はありません。通常の診療はそれまでと変わりなく受けることができます。

(7) 個人情報の保護について

研究にあたっては、個人を直接同定できるような情報は使用致しません。
研究の発表時にも個人情報は公表致しません。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は国内外の学術論文、あるいは研究発表として公表致します。

(9) 費用について

この研究の費用は研究費で賄われます。新たに追加の検査はおこないませんので、費用の負担は一切ありません。この研究への参加謝礼はありません。

本研究は寄付金を用いて行われています。実施にあたっては医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反(研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します)が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また学会発表や論文の公表にあたっては資金について公表し研究の透明化を図

って参ります。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科 プロジェクト教授 三條伸夫

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5234 (ダイヤルイン) 平日 9:30～17:30

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)