

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 倫理委員会承認番号 | 認知機能に関する診断、治療の観察研究 202412 |
| 研究期間 | 2024年1月12日～2030年3月31日 |
| 研究の対象 | 2023年1月1日～2029年12月の間に広島大学病院脳神経内科および共同研究機関で認知症ないし軽度認知障害の診断を受け、疾患修飾薬治療を検討された成人の患者さん |
| 研究の目的・方法 | <p>研究目的：Neurocognitive disorder の患者さんは増加の一途をたどっていますが、根治療法がなく進行性の病気が多いのが現状です。しかし近年、治療法の開発が進んできており、早期診断・早期治療の重要性が増してきています。本研究は、広島県内の Neurocognitive disorder の患者さんの情報を登録し、診療録(カルテ)の情報や検査結果より、Neurocognitive disorder の実態を明らかにすることを目的とした多施設共同の観察研究です。各種検査を行うことにより早期診断や病状進行に関わる因子を特定できることが期待されます。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録(カルテ)データを使用して、Neurocognitive disorder の診断や病状、転帰に関係する因子について検討します。広島大学病院にてE-1628に同意をいただいた方については、保管している血液や髄液の残余分を使用して、バイオマーカーの探索を行います。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>情報：カルテから使用する内容は年齢、性別、身長、体重、利き手、治療薬、合併症、初発症状、発症年齢、神経学的所見、神経心理検査、血液検査、髄液検査、脳波検査、頭部画像検査、療養状況、家族・介護者へのアンケート、イベント(入院、施設入所、死亡)の有無です。</p> <p>試料：血液、髄液</p> <p>取得した情報や試料(血液・髄液)は、氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。</p> <p>他施設の場合は、上述のように誰のものか分からないように加工された情報を、広島大学病院の研究担当者が回収し、広島大学病院にて解析に用いられます。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | 広島大学病院から外部への提供はありません |
| 利用または提供を開始する予定日 | 翠清会梶川病院における実施許可日(2024年8月14日)以降 |
| 個人情報の保護 | 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個 |

| | |
|-------------------------|--|
| | 人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。 |
| 研究組織 | <p>本院の研究責任者 翠清会梶川病院脳神経内科 部長 下村 怜</p> <p>研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科 教授 丸山 博文</p> <p>共同研究機関</p> <p>機関名 呉医療センター脳神経内科 責任者名 大下 智彦 機関名 柳井医療センター脳神経内科 責任者名 宮地 隆史 機関名 広島県立広島病院脳神経内科 責任者名 越智 一秀 機関名 広島市立北部医療センター安佐市民病院脳神経内科 責任者名 山下 拓史</p> <p>機関名 梶川病院脳神経内科 責任者名 下村 怜 機関名 広島西医療センター脳神経内科 責任者名 渡邊 千種 機関名 井門ゆかり脳神経内科クリニック 責任者名 井門 ゆかり</p> |
| その他 | — |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としますので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>翠清会梶川病院脳神経内科 担当者：下村 怜 〒730-0053 広島県広島市中区東千田町 1-1-23 電話番号：082-249-6411</p> |