

2015年3月～2025年5月に本院の脳神経内科で、認知症のため受診され、髄液検査またはPET-CTを受けた方へ

研究 改訂長谷川式簡易知能評価スケールによるアミロイドβ病理の予測 の実施について

1. 本研究の目的および方法

アルツハイマー病は脳内にアミロイドβという蛋白質が蓄積することで認知機能低下などの症状を引き起こす進行性の病気です。この研究はアルツハイマー病が疑われる方における改訂長谷川式簡易知能評価スケールによるアミロイドβ陽性および抗アミロイドβ薬の適応の予測について検討します。2015年3月～2025年5月に徳島大学病院を受診され、髄液検査またはPET-CTによるアミロイドβ評価を受けた方に対してカルテ記録内容を抽出して研究を行います。本研究の症例数は234例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。研究全体の実施期間は病院長の許可日から2029年3月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究のために抽出する情報は、通常の診療中に得られた医学的情報(年齢、性別、主訴、発症時期、神経心理学的検査所見、髄液検査所見、頭部画像(PET-CT)などのデータ)です。氏名や生年月日等の個人を特定しうる情報は抽出しません。抽出した情報は、鍵のかかる場所に設置された、外部に接続されていないパソコン内に保管します。本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は委員会承認を受けて、実施許可を得られてからになります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 脳神経内科

【研究責任者】 脳神経内科 教授 和泉唯信

【連絡先】 徳島大学病院脳神経内科 電話番号 088-633-7207

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。