

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 高齢診療科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

認知症患者における脳波の研究

[研究の背景]

てんかんは中枢神経疾患の中で最も多く、全世界で 5000 万人以上の患者とされています。高齢者でのてんかんの有病率は若年者よりも高く、全年齢のてんかん発症率は 1 年間人口 10 万人あたり 25-70 人といわれていますが、70 歳以上では 100 人以上といわれています。

てんかんの原因としては加齢や認知症が一因となりえます。日本は世界に先駆けて高齢化が進み、同時に認知症患者も増加傾向です。

当院高齢診療科ではもの忘れ外来で高齢者、認知症患者の心理検査、神経生理検査、画像検査を評価することで病型分類を行っております。本研究では物忘れ外来での脳波検査を行った高齢者におけるてんかんの現状、認知症との関連につき検討いたします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

東京医科大学病院 高齢診療科でもの忘れを主訴に来院された方

2016 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 2 月 28 日の期間に受診なされた方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日

● 利用するカルテ情報

1.	年齢・性別・身長・体重・生活習慣・生活環境などの基本情報
2.	疾患名・重症度・疾患に関する情報
3.	診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
4.	全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5.	行った治療の内容とその変更内容
6.	治療開始と中断・終了日時に関する情報
7.	発生した有害事象の種類・重症度
8.	併存症の有無と治療の内容
9.	生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	高齢診療科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	廣瀬 大輔

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	廣瀬 大輔	研究統括
研究分担者	主任教授	清水 聡一郎	データ収集
	兼任教授	櫻井 博文	データ収集
	准教授	金高 秀和	データ収集
	特任教授	羽生 春夫	データ収集
	講師	佐藤 友彦	個人情報管理
	助教	高田 祐輔	データ収集
	助教	竹野下 尚仁	データ収集
	臨床研究医	小川 裕介	データ収集
	臨床心理士	都河 明人	データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	廣瀬 大輔
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	高齢診療科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5759(平日 9 時 ~ 17 時)