

## 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。

本研究対象者(患者さん及びその介護者)で、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、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]

COVID-19 感染拡大による認知症患者・介護者への心理的影響の検討

### [研究の背景]

新型コロナウイルス感染症：Corona virus disease 2019 (COVID-19)の世界的流行は、認知症患者とその家族にも大きな影を落としています。特に従来受けられていた、サポートやケアを受けることが出来なくなり、認知機能障害の進行を来す事が予想されています。既に世界中の専門家がこの事態に警鐘を鳴らしており、COVID-19流行下でのケアのあり方や、認知機能に及ぼす影響の研究がなされています。

高齢化社会の進む本邦においても、COVID-19の認知症診療に落とす影は大きいと予想され、まだその影響に対する検証は行われていません。

### [研究の目的]

本研究では、患者背景や画像や心理検査結果等の日常診療で得られる既存情報を解析し、COVID-19禍における認知症診療の指針を立てる目的で本研究を行います。

## [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 高齢診療科で認知症と診断された方とその介護者  
2015年4月1日～2020年12月31日の期間に受診なさった方とその介護者

### 研究期間

研究許可日～2022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. 介護者の心理状況を示す心理検査結果
5. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
6. 行った治療の内容とその変更内容
7. 治療開始と中断・終了日時に関する情報
8. 発生した有害事象の種類・重症度
9. 併存症の有無と治療の内容
10. 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） 清水 聡一郎

[研究組織]

研究責任医師：東京医科大学病院 高齢診療科 主任教授 清水 聡一郎

研究分担医師：東京医科大学病院 高齢診療科      講師      金高 秀和

研究分担医師：東京医科大学病院 高齢診療科      講師      平尾 健太郎

分担研究者： 東京医科大学病院 高齢診療科                      都河 明人

[問い合わせ先]

相談窓口：

担当者名：清水 聡一郎

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：高齢診療科

電話番号：03-3342-6111 内線5759（平日9時～17時）