

単機関研究用

研究課題名：佐賀県の認知症疾患センター受診患者に関する検討

1. 研究の対象

2015年4月1日～ 2034年3月31日に当院の認知症専門外来(もの忘れ外来)を受診された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

高齢化が進む本邦において、認知症予防・治療および高齢者の自動車運転継続は重要な問題です。佐賀大学脳神経内科では、認知症専門外来を受診された方を対象に、①認知機能検査の結果と自動車運転技能がどのように関連するか(横断研究、自動車運転シミュレーターまたは運転実車試験結果を用いる)、②各治療法で認知症の進行抑制効果がどのように異なるのか(縦断研究、複数回認知機能検査を行う)、③患者背景がどのように髄液のアミロイド所見と臨床経過に影響するか(横断研究)、を明らかにする研究を行っています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2039年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 患者 ID (情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン (体温、血圧、脈拍)
- 認知機能検査 (初診時および 4 か月毎) : MMSE (Mini-Mental State Examination)、FAB (Frontal Assessment Battery)、TMT (Trail Making Test)-A, B、時計描画試験、立方体模写、CDR (Clinical Dementia Rating)
- 血液検査結果 (赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、尿素窒素、クレアチニン、血糖、HbA1c、HDL-Chol、LDL-Chol、中性脂肪、FT4、TSH、抗 TPO 抗体、抗 TG 抗体、ビタミン B1、ビタミン B12、葉酸、総ホモシステイン)
- 脳脊髄液検査 (β -アミロイド 1-42/1-40 比、細胞数、蛋白、糖、アルブミン、 β 2 ミクログロブリン、IgG)
- 画像検査結果 (CT、MRI、脳血流 SPECT)
- 治療歴 (治療内容、治療効果)
- 自動車運転シミュレーター (日立ケーイーシステムズ ACCESS MASTER AM1300) の結果

● 自動車運転実車試験(佐賀自動車教習所)の結果

試料：なし

4. お問い合わせ先

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、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科

担 当 者：助教 鈴山耕平

電話番号：0952-34-2363

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科 教授・小池春樹

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2039年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。