

大分大学医学部附属病院の脳神経内科において
アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症の診断を
受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

DLB 診断における 99mTc-ECD 脳血流 SPECT 画像統計解析の CIScore 多施設検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年4月1日～2023年10月31日に当院で頭部MRI、PIB-PET検査、脳血流SPECT、ドパミントランスポーター画像、MIBG心筋シンチグラフィ、認知機能(MMSE)の検査を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

レビー小体型認知症とアルツハイマー型認知症を正確に見分けることは難しく、患者さんは様々な画像検査や認知機能検査を受ける必要があります。しかし、最近の研究により、脳血流の画像データを特殊な方法で解析することにより、診断の精度が高くなることがわかってきました。その特殊な方法の開発は日本の単一施設の少人数のデータを使って行われたため、より多施設かつ大人数のデータを使用して、同様の開発をすることが求められています。

そこで私たちは、数多くのかつ、多施設におけるレビー小体型認知症とアルツハイマー型認知症を患っている方の画像検査データと、認知機能が正常な方の脳血流の画像データを解析することにより、より診断の精度を高い方法を開発したいと考えております。この研究により、レビー小体型認知症とアルツハイマー型認知症を見分けやすくなり、適切な早期診断、早期治療につながると考えています。また、今後、同様の認知症を患った人の検査にかかる負担を軽減させることが期待できます。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既にアルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症の診断のために調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：下記※1参照)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人

を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 頭部 MRI、脳血流 SPECT、ドパミントランスポーター画像、MIBG 心筋シンチグラフィ、アミロイド-PET (PiB) の画像検査結果、または、カルテに記載された内容として、年齢、性別、認知機能検査結果。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である山形大学への患者さん情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、山形大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部神経内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部神経内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

山形大学医学部精神医学講座 こばやしりょうた 小林良太
大分大学医学部神経内科学講座 きむらのりゆき 木村成志

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

主施設の山形大学の研究においては、科学研究費助成事業基盤研究 C (22K07552)、及び、精神医学講座の講座研究費より支出する。

本学においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者 大分大学神経内科学講座 准教授 きむら のりゆき 木村 成志

【研究全体の実施体制】

・研究代表機関：山形大学

研究代表者 山形大学医学部精神医学講座 小林良太
研究分担者 山形大学医学部精神医学講座 森岡 大智

・研究分担機関：大分大学

研究代表者 大分大学医学部神経内科学講座 きむら のりゆき 木村 成志
研究分担者 大分大学医学部附属病院脳神経内科 ますだ てるあき 増田 曜章

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5814

担当者：大分大学医学部神経内科学講座 准教授 木村成志（きむらのりゆき）