

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	横浜市立大学附属病院認知症疾患医療センターを受診した若年性認知症患者の実態調査
研究の対象	2013 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に横浜市立大学附属病院認知症疾患医療センターを受診した初診の患者さんを対象とします。
研究の目的	若年性認知症は、老年期認知症と比較し、有病率は少ないものの、家族、収入、職業、社会生活に多大な影響を与え、集学的なケアや家族のサポートを必要とします。また、若年性認知症患者さんは、老年期認知症患者さんと比較し、症状が多彩であり診断に時間がかかるなどの特徴があります。若年性認知症に関して、日本だけではなく世界的に見ても既存の資料は不十分です。2023 年 9 月より本邦でもアルツハイマー病に対する治療薬レカネマブが承認されましたが、軽度認知機能障害及び発症早期患者が適応となっており、認知症患者さんの早期発見が課題となっています。若年性認知症患者さんの早期発見及び治療導入は、症状の進行を抑制し社会生活を維持することにつながり、非常に有益となると考えられます。そのため、横浜市立大学附属病院認知症疾患医療センターを初めて受診した患者さんを若年性認知症と老年期認知症の 2 群に分けて比較することにより、若年性認知症患者さんの特徴とその周辺の実情をより詳細に明らかにすることを目的に本調査を実施します。
研究の方法	診療録から患者さんのデータや医療記録を調査し、背景情報、認知機能検査結果、血液検査、画像検査所見等について分析します。
研究期間	西暦 2024 年 3 月 4 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月 4 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 初診時認知機能検査（HDS-R、MMSE） 3) 初診時の認知症周辺症状(BPSD)・錐体外路症状(UPDRS)などの有無 4) 初診時バイタルサイン 5) 血液検査の結果： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、リンパ球数、単球数、血小板数、平均血小板容量、好中球リンパ球比、血小板リンパ球比、単球リンパ球比、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、赤血球分布幅） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c、ビタミン B1、ビタミン B12、葉酸、TSH、T3、T4） ・凝固（PT、APTT）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>6) 画像検査：頭部 CT 検査、頭部 MRI 検査、頭部 SPECT 検査、MIBG 心筋シンチ、DAT scan、アミロイド PET</p> <p>7) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>8) 治療内容：抗認知症薬・疾患修飾薬を含めた薬物療法の有無</p> <p>9) 治療効果の判定結果</p> <p>10) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>11) 経過・予後</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 精神科 井出 恵子</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 精神科 （研究責任者）井出 恵子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 精神科 （研究責任者）井出 恵子

（問い合わせ担当者）宮崎 秀仁

電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 783 - 2540