

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：レビー小体病前駆症状簡易スクリーニング質問紙の有用性に関する後方視的検討

研究責任者：西口 素

研究分担者：萩原幹子 笠貫浩史 佐藤 潔 一宮洋介

研究の意義と目的：

レビー小体型認知症は認知症の原因として重要な疾患です。過去の疫学調査から、その頻度はアルツハイマー病と脳血管障害に次いで3番目に高いことが分かっています。レビー小体型認知症の症候学的特徴としては運動障害（パーキンソニズム）と認知機能障害、幻視が代表的なものです。経過の初期には①めまい・立ちくらみ②便秘③嗅覚障害④レム睡眠行動障害⑤うつ症状といったさまざまな「前駆症状」がみられることが分かっています。当院ではこうした背景を踏まえて、2018年12月からもの忘れ外来を初診される方々に対して、上記①～⑤の前駆症状を網羅的に確認する質問紙を用いております。「もの忘れ外来」を初診した方々のうち、前駆症状と画像検査・心理検査との関係性については不明点が多く、その内容について包括的に調査した先行研究はごく限られていました。

レビー小体型認知症の根治療法はまだありませんが、より早期に病態を把握してケアの工夫をすることが、生活の質の維持やご家族の介護負担度の軽減といった観点から重要です。将来的に期待されている根本治療薬の治験を実施する段階では、認知症顕在発症後に治療薬を投与開始するのでは介入時期が遅すぎる可能性が高いため、より早期の段階（＝前駆状態）で根本治療薬を内服する必要性が出るのではないかと考えられています。こうした将来的な治験に向けた礎として、レビー小体型認知症早期状態に関する観察研究で得られる知見を蓄積することが重要です。

本研究はこうした背景を考慮し、都内でも有数の規模である当院当科「もの忘れ外来」初診外来を受診された方々を対象として、①レビー小体病前駆症状簡易スクリーニング質問紙（以下、質問紙）を用いて網羅的にレビー小体病前駆症状頻度を確認する ②前駆症状を多く持つ

群が有する臨床的特徴（例：初診時の抑うつ傾向；神経画像検査・神経心理検査結果；観察期間中の臨床的進展）を後方視的に明らかにすることを目的としています。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、当科もの忘れ外来を初診された皆さんで、西暦2018年12月15日から西暦2020年3月31日の間に当科を初診された方になります。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、問診表、検査結果（血液検査、神経画像検査、神経心理検査）

研究実施期間：承認日～西暦2022年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究はメンタルクリニックの研究費によって実施しております。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂東京江東高齢者医療センター メンタルクリニック

電話：03-5632-3111

研究担当者：西口 素