

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	認知症疾患医療センター受診者の背景要因に関する後方視的調査
当院の研究責任者 (所属)	新里輔鷹（琉球大学病院精神科神経科）
他の研究機関および 各機関の研究代表者	なし
本研究の目的	2023 年に疾患修飾薬（ヒト化抗ヒト可溶性アミロイド β 凝集体モノクローナル抗体）の上梓に伴い、同薬剤はアルツハイマー病に伴う軽度認知障害や軽度認知症に適応を有しており、これらの時期に診断する事が肝要になりつつある。WHO ガイドライン『認知機能低下及び認知症リスク低減』では予防因子として、身体活動、禁煙、栄養、アルコール、認知的介入、社会活動、体重管理、高血圧の管理、糖尿病の管理、脂質異常症の管理、うつ病への対応、難聴の管理が挙げられている。一方で睡眠障害は認知症発症のリスク因子であることやアルツハイマー病では中途覚醒、日中の眠気、睡眠効率の悪さが知られているが、疫学的な研究が主であり、エビデンスが乏しく WHO ガイドライン『認知機能低下及び認知症リスク低減』でも予防因子として推奨されるまでに至っていない。本研究では、琉球大学病院認知症センターの患者様のデータ（背景情報および神経心理検査や睡眠指標等の質問紙表の結果）を後方視的に解析し、認知症疾患医療センターを受診する患者の背景要因を評価する。その結果をもとに、軽度認知障害や軽度認知症の早期診断に寄与する要因を検討し、診断精度の向上を目指す。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日
調査データ(該当期 間)	2023 年 1 月から 2024 年 12 月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報 等)	●対象となる患者さま 2023 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に琉球大学病院認知症疾患医療センターを受診した方 ●利用する試料・情報 診療録より、下記項目を抽出する 主診断、初診時年齢、発症年齢、性別、患者背景情報：（身長、体重、利き手、睡眠時間、飲酒、喫煙）、婚姻状況、就労状況、同居家

	族、家族歴、既往歴、身体合併症、内服薬、神経心理検査の結果（MMSE、長谷川式認知知能評価スケール、時計描写テスト得点、立方体模写得点、前頭葉機能検査、トレイルメイキングテスト）、質問紙表（手段的日常生活活動尺度、Zarit 介護負担尺度日本語版、Barthel Index、老年期うつ病評価尺度、DASC-21、不眠症重症度質問票の得点）
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	なし
試料・情報の二次利 用	なし
個人情報の取り扱い	研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化する。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。匿名化に使用する対応表は、精神科神経科医局内の電子カルテ用パソコンのアクセス権の限られたフォルダ内でパスワードをかけて管理する。また、同意の範囲外において情報の利用を行わない。 ・保管期間：本研究において採取したデータは、少なくとも本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間保管する。対応表を保管する場合も同期間、保管する。 ・保管方法：紙媒体は精神科神経科医局の施錠できる棚に保管し、データは精神科神経科医局のアクセス権が限られたパソコン内で適切に保管する。 ・廃棄方法：紙媒体はシュレッダー、データは復元できないような方法で完全に削除し、個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する（ただし、解析終了後はデータの削除は不可能とする）。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に係る研究経費はございません。 本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。
お問い合わせ先	電話：098-894-1504 担当者：新里輔鷹（琉球大学病院精神科神経科）
備考	