

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	統合失調症の認知機能検査BACS-J に関する研究
研究機関名	国立病院機構北陸病院
研究機関の長	病院長 吉田 光宏
研究責任者	芹山 尚子
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 3 月
対象者	2017年9月～2022年6月までの間に、当院神経科精神科で統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版（BACS-J）およびウエクスラー成人知能検査を受けられた方
当該研究の意義・目的	<p>今回の研究は、統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版（BACS-J）の開発から14年が経過し、一定のデータが蓄積されたことを受け、統合失調症の患者データの特徴を再検討することを目的としている。診療録を元に後方視的にデータを収集し、BACS-JのTotal Z-scoerおよび各下位尺度のZ-scoerと患者の個人背景や他の認知機能検査の数値との比較を行い、今後の患者の認知機能障害の評価や支援立案に役立つ情報を得る。具体的には以下の5つが目的である。</p> <p>①統合失調症の患者のBACS-Jの得点の平均、標準偏差、正規性の検討を行い、既に公表されている健常群の分布と比較検討を行うことで、統合失調患者の認知機能の特徴を明らかにする。</p> <p>②一般的に精神疾患患者の認知機能の評価に用いられているWAISとの相関が確認できれば短時間で評価できるBACS-Jの活用の可能性が広がる。</p> <p>③下位検査について、BACS-J とWAISにはどちらも「符号」課題が含まれているが、被験者が記入する内容が数値（BACS-J）と記号（WAIS-III）と異なっている。それぞれ、異なった中間表現型と関連しているのか、記入する内容が異なっても測定している中間表現型は同じなのか。相関を検討する。</p> <p>④BACS-Jの下位検査の「ロンドン塔」課題は、計画や段取りをスムーズに行う能力に関わる遂行機能を評価していると考えられており、BACS-Jの他の下位検査によって評価される能力（注意、記憶、言語、運動）を総合した課題と考えられる。しかし、「ロンドン塔」課題と他の下位検査課題との関係や実際の生活状況との関連は示されていない。そこで、「ロンドン塔」課題と他の下位検査課題との関係や実際の生活状況との関連を明らかにする。</p> <p>⑤BACS-Jの下位検査の特徴と統合失調症のサブタイプとの関連を明らかにする。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究は、対象となる患者さんの年齢、教育年数、生活状況（一人暮らしか、家族と暮らしているか等）、就労状況、統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版（BACS-J）およびウエクスラー成人知能検査の結果等を収集し、得られたデータから統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版（BACS-J）およびウエクスラー成人知能検査の特徴等を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版（BACS-J）およびウエクスラー成人知能検査の結果等を本研究のために使用させていただきます。個人が特定できない様に匿名化し、分析を行います。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p>

	<p>得られた研究データは、学内規程で定められた期間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p> <p>この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
外部への資料・情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、作成致しませんので、本研究への参加の撤回は、2023年2月28日までにお申し出ください。それ以降は、個人を追跡することができない形で、当センターの研究責任者が保管・管理します。 ・対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。診断名、併存疾患、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は記録が残る方法で郵送により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号は割り付け匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、作成致しません。 ・外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学精神神経科学 橋本 玲子
研究組織	<p>実施医療機関</p> <p>金沢医科大学 精神神経科学 住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 電話：076-286-2211（代）</p> <p>研究代表者</p> <p>金沢医科大学精神神経科学 助教 橋本 玲子（臨床心理士）</p> <p>研究責任者</p> <p>金沢医科大学精神神経科学 助教 橋本 玲子（臨床心理士）</p> <p>研究分担者</p> <p>金沢医科大学精神神経科学 教授 川崎 康弘（精神科医師） 住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 電話：076-286-2211（代）</p> <p>金沢医科大学病院医療技術部 副技師長 寺井 利夫（作業療法士） 住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 電話：076-286-3511（代）</p>

共同研究機関および責任者

公立能登総合病院 平松 茂 (精神センター長・医師)
檜村 美智子 (臨床心理士)

住所 〒926-0816 七尾市藤橋町ア部 6 番地 4

電話：0767-52-8717

国立病院機構北陸病院 白石 潤 (統括診療部長・医師)

芹山 尚子 (臨床心理士)

住所 〒939-1851 富山県南砺市信末 5963

電話: 0763-62-1340 (代)

統計解析責任者

金沢医科大学病院 医療技術部 副技師長 寺井 利夫

研究事務局

金沢医科大学 精神神経科学 橋本 玲子

住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211 (代) (内線 3434)

FAX：076-286-3341

相談窓口

金沢医科大学 精神神経科学 橋本 玲子

住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211 (代) (内線 3434)

FAX：076-286-3341

問合せ先

その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。

国立病院機構北陸病院 芹山 尚子

住所 〒939-1851 富山県南砺市信末5963

電話: 0763-62-1340 (代)

作成日：2022年10月 8日

更新日：2022年10月16日

更新日：2022年12月10日