

研究計画書

当院認知症疾患医療センターを初回受診したアルツハイマー型認知症
患者の BPSD に関する追跡的研究

【目次】

1 研究背景	1
2 研究目的	1
3 研究組織体制	1
3-1 研究代表者	1
3-2 研究実施責任者	1
3-3 研究分担者	1
4 対象患者（選択基準）	1
5 試験方法	1
6 対象症例数	1
7 試験期間	1
8 評価項目	2
9 中止基準	2
10 有害事象発生時の取り扱い	2
11 研究の終了，中止，中断	2
11-1 研究の終了	3
11-2 研究の中止，中断	2
12 倫理的配慮	2
12-1 人権への配慮	2
12-2 安全性・不利益への配慮	2
12-3 個人情報の保護	3
13 被験者の費用負担	3
14 健康被害の補償	3
15 GCP およびヘルシンキ宣言への対応	3
16 記録の保存	3
17 研究資金および利益相反	3
18 研究実施施設	3
19 研究結果報告	3

1 研究背景

BPSD（認知症の行動・心理症状）は アルツハイマー型認知症（AD）に高率で随伴し、予後悪化、介護負担増大、施設入所や入院の要因となる。横断的研究では AD の認知症進行に伴い、BPSD が全般的に増悪することが示されている。

2 研究目的

AD の BPSD に関する縦断的報告は横断的報告に比べると少なく、縦断的報告では横断的報告よりも複雑な症状同士の関連や各症状特有の経過が報告されている。AD の転帰に関する 6 ヶ月間の追跡研究により当院の利用実態を記述し、認知症疾患医療センターである当院の AD の BPSD 治療に対する役割について考察する。

3 研究組織体制

3-1 研究代表者

独立行政法人 国立病院機構 北陸病院 心理療法士 小林 信周

3-2 研究実施責任者

小林 信周 独立行政法人 国立病院機構北陸病院 心理療法士

連絡先：〒939-1893 富山県南砺市信末 5963 電話番号：0763-62-1340

3-3 研究分担者

深瀬 亜矢 北陸病院 心理療法士

志摩 純一郎 北陸病院 第2精神科医長

池田 真由美 北陸病院 第1神経科医長

橋本 隆紀 北陸病院 副院長

吉田 光宏 北陸病院 院長

4 対象患者（選択基準）

2023 年 4 月～2024 年 3 月に北陸病院を初回受診した AD 患者

5 試験方法

上記対象患者の初診から 6 ヶ月間の情報を診療録から後ろ向きに収集し、統計的分析を行う。

6 対象症例数

60 例

7 試験期間

調査期間：倫理委員会承認後 6 カ月

8 評価項目

人口統計学的基礎情報（年齢、性別、教育歴）

MMSE

IADL、PSMS

NPI-Q

転帰、医療的介入などの診療情報

9 中止基準

試験参加中に以下の項目に該当した場合は、当該症例の試験参加を中止する。

- 1) 被験者または代諾者より研究参加の辞退の申し出あるいは同意の撤回があった場合
- 2) 研究参加登録後に適格性に問題があると判断された場合
- 3) その他の理由により、研究中止が適当と判断された場合

10 有害事象発生時の取り扱い

本研究は診療録と既存データベース内の通常の診療情報を二次的に利用した後ろ向きの、侵襲的な要素のない観察研究のため、有害事象の発生は想定していない。

11 研究の終了、中止、中断

11-1) 研究の終了

研究の終了時には研究実施責任者は研究代表者にその旨を連絡する。

11-2) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 被験者のリクルートが困難で、予定症例を達成することが困難と判断された時。
- 2) 予定症例数または予定期間に達する前に（中間解析等により）研究の目的が達成された時。
- 3) 倫理審査委員会により中止の勧告、指示があった場合。

12 倫理的配慮

12-1) 人権への配慮

研究実施に係る生データ類を取り扱う際は被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は被験者を特定できる情報を含めないようにし、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータは使用しない。通常の診療によって得られた情報を用いて行う研究のためインフォームドコンセントは必要としないが、情報の利用を希望しない研究対象者に対してオプトアウトの機会を設ける。研究対象者が参加辞退を申し出た場合、不利益を受けることなくいつでも参加を辞退できることを保証する。参加辞退の申し出が解析を開始後または結果の公表後になった場合には研究対象者にその旨を説明する。

12-2) 安全性・不利益への配慮

北陸病院倫理委員会の承認を得て研究を行い、情報セキュリティインシデントが発生した場合には所属機関長に報告し、速やかに適切な対応を行う。

12-3) 個人情報の保護

本研究で使用するデータには個人が特定される情報は含まれない。収集された情報はインターネットに接続しないパスワードを設定した電子媒体に保存し、施錠した部屋に保管する。

13 被験者の費用負担

本研究は通常の診療録の既存情報を後ろ向きに収集して使用するため、被験者に経済的負担が生じることはない。

14 健康被害の補償

本研究はデータベース内の診療の既存情報のみを取り扱う介入のない後ろ向きの観察研究であり、新たな侵襲はなく、健康被害の発生の可能性はない。

15 GCP およびヘルシンキ宣言への対応

本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施する。

16 記録の保存

研究担当者は、研究などの実施に係る必須文書を保存する。また、新たな研究で二次利用する可能性があるため、収集された情報はパスワードを設定したインターネットに接続しないパスワードを設定した電子媒体に保存し、施錠した部屋に保管する。

17 研究資金

なし

18 研究実施施設

独立行政法人 国立病院機構 北陸病院

19 研究結果報告

学会発表、学術雑誌への投稿を予定