

作成日： 2024年 12月 25日(第1版)
西暦 2015年 4月～2024年 9月までに当院でレビー小体型認知症と診断され、脳血流
SPECT 検査を受けられた方へ
～カルテ情報を用いてレビー小体型認知症の幻視と脳血流 SPECT 所見との関連を検討す
ることについての説明文書～

「レビー小体型認知症での脳血流 SPECT における cingulate island
sign と幻視の関連」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

レビー小体型認知症では、他の認知症と異なり、具体的な虫や人などの生々しい幻視が出現するという特徴があります。この幻視はレビー小体型認知症で必ずしも見られるわけではなく、その病態基盤は未解明です。

この研究の目的は、レビー小体型認知症の患者さんにおける幻視の機序を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2015年 4月～2024年 9月の間に当院を受診し、レビー小体型認知症の診断を受け、かつ脳血流 SPECT 検査を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025年 6月 30日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年 6月 30日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、相関解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学大学院医学研究科神経内科学教室が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来認知症に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2015年4月1日～2024年9月30日に通常診療で取得された以下の診療情報を利用します。

- ・年齢，性別
- ・病歴，既往歴，家族歴，治療歴
- ・神経診察所見
- ・血液検査データ
- ・脳波データ
- ・画像データ（頭部 MRI，脳血流 SPECT，ドーパミントランスポーターシンチグラフィ，MIBG 心筋シンチグラフィ）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科神経内科学

（名古屋市立大学病院脳神経内科） 間所 佑太

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの診療情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究にかかる費用はなく、また、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談

ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科神経内科学

電話番号： 052-853-8094

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 間所 佑太