

南砺市民病院臨床研究へのご協力のお願い

(臨床研究説明文書)

研究責任者

南砺市民病院 診療技術部 地域リハビリテーション科

(作業療法士)石崎麻貴

1. はじめに(この研究の内容について)

もの忘れ外来では通常受診された方の検査を実施し、アドバイスをこなっています。今回の研究では、過去に受診された方の検査データの傾向や関連を分析し、今後のアドバイスに活かすことを目的としています。

2. 研究の名称

『もの忘れ外来における MCI 患者の IADL 低下に関連する要因の探索
ーVSRAD・NCGG-FAT・身体機能および身体計測データによる相関分析ー』

3. 本研究実施に対する認可

臨床研究は、患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について、倫理的・科学的な側面からの診査を受けることが義務付けられています。この臨床研究も、医療倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、南砺市民病院病院長の実施許可を得ております。

この研究に関して、お知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口までお申し出下さい。

4. この研究を行う機関および研究者について

<研究機関>

南砺市民病院

<研究責任者>

石崎麻貴(南砺市民病院 診療技術部 地域リハビリテーション科)

<分担研究者>

裏田将志(診療技術部 地域リハビリテーション科)

岩崎紀美代(診療技術部 地域リハビリテーション科)

鷺尾智子(診療技術部 地域リハビリテーション科)

下田知栄子(診療技術部 地域リハビリテーション科)

石田佑樹(診療技術部 心療内科)

大浦誠(診療部)

西村卓朗(診療技術部 地域リハビリテーション科 ・北陸大学医療保健学部)

宮地 諒(理学療法士 北陸大学医療保健学部)

合田明生(理学療法士 北陸大学医療保健学部)

5. 研究の目的および意義

本研究の目的は、もの忘れ外来に来院され MCI と診断された方のデータ(VSRAD・NCGG-FAT・身体機能データ・身体計測データなど)を用いて、IADL(日常生活周辺動作)との関連を明らかにし、MCI と診断された方の IADL 低下の要因を探索します。特に、認知機能・脳萎縮・身体的要素の関連構造が IADL 低下に関わる仮説をたて、もの忘れ外来におけるアドバイスに生かすことを目的としています。

6. 研究の方法および期間、スケジュール

(1) 研究の対象

本研究では、2024年4月1日～2026年3月31日の期間にもの忘れ外来を受診し MCI と診断された方の検査、評価データを使用し、統計的に解析します。

(2) 分析に使用する使用データ項目:

VSRAD: VOI 内萎縮度、全脳萎縮領域割合、VOI 萎縮領域割合、萎縮比

NCGG-FAT: 記憶・注意・遂行・言語・処理速度の各領域(5段階評価)

身体機能データ: 10m 歩行(歩行速度)、握力(最大)、ZaRitz(TANITA)パワー・スピード・バランス

身体計測データ: BMI、体脂肪率、骨格筋量指数(SMI)

IADL(Lawton 手段的 ADL 尺度): 電話、買い物、調理、家事、洗濯、交通、服薬、金銭管理

その他臨床データ: 年齢、性別、CDR、MMSE-J、HDS-R、教育年数、同居家族の人数

(2) 研究の予定期間とスケジュール

研究期間 2026年4月1日～2026年10月1日

スケジュール

2026年4月下旬～ 統計解析用データの準備

2026年5月上旬～ 統計解析、分析結果に基づき臨床で活用可能な助言指針を検討する

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

後方視的研究のため対象者に負担は生じません。

8. 研究の実施に関する同意

今回の研究では、患者様への侵襲や介入がなく診療情報などのみを用いるため、患者様一人ずつからの直接同意を得ることはしません。代わりに研究の実施についての情報をホームページ等で公開し、拒否の機会を保証します。自身の受診データを使用しないで欲しい場合はお申し出下さい。

9. 同意しない場合や撤回した場合でも研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

この研究において自身のデータを使用しないでほしいと申し出た場合も、不利益が生じることは、一切ありません。また、研究期間中であってもいつでもデータの利用拒否をすることができます。途中で、データの利用拒否を申し出された場合も、不利益が生じることは、一切ありません。

この研究期間中万が一第三者から個人を特定される恐れが生じた場合、直ちにお知らせいたします。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究によって得られた情報または検査結果などは、記号や通し番号などに置き換えた上、保管、処理しますので、個人が特定されることはありません。研究の過程で、モニタリング(きちんと予定どおりに研究が行われているかを確認する工程)や監査の担当者、倫理審査委員会などが、必要な範囲内で研究に関する情報を閲覧することがありますが、その場合でも適切に個人情報を保護します。

11. 研究に用いる試料や情報の保管および破棄の方法

この研究に関わる、必須文書(申請書類の控え、各種申請書、報告書控え)や検査結果、データは、本研究終了後、少なくとも5年間、あるいは研究発表後3年間は厳重に保管します。

なお、今回いただいた臨床情報(個人情報を含まない匿名化された情報)が、本研究以外の追加研究や類似の研究で使用される可能性があります。また、そのような際に他の研究機関に研究情報として提供される可能性があります。個人情報が特定できない形での利用となります。その旨をご了解ください。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して、可能性のある利益相反(conflict of interest)はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような有害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、自主臨床研究であり、製薬会社、医療機器メーカーをはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

13. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

この研究はすでに受診された方の検査結果のデータを使用するため、参加された方の医療費の負担が増えることはありません。また、謝礼金の支払い等はありません。

14. 健康被害に対する補償について

想定される健康被害はありません。

15. 当研究の将来研究での使用について

本研究を将来、新たな研究に用いる場合がありますが、その場合、改めて倫理委員会の審査を経て、承認された場合に限り、二次使用いたします。

16. 研究結果の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されたり、病院内などの医療者を対象とする講演の場で公開されたりします。ただし、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

17. 研究対象者などからの相談について

この研究について、何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく、下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。また、研究参加者ご本人からのご依頼があれば、研究計画書や研究の方法に関する詳細な資料の閲覧が可能です(ただし、他者の個人情報が含まれない内容に限定されます)。

【相談窓口】

代表者:石崎麻貴

共同研究者:

部署名:南砺市民病院 診療技術部 地域リハビリテーション科

電話:(0763)82-1475(代)

受付時間:月～金 8時30分～17時15分