

受付番号： 2021-1-160

課題名： 認知症患者におけるうつ状態とアパシーの病態比較のための多施設調査

### 1. 研究の対象

当院高次脳機能障害科で、2010年1月～2021年4月に認知症の精査・治療のため診療を受けた方。

### 2. 研究期間

2021年5月（倫理委員会承認後）から2023年3月

### 3. 研究目的

うつ状態とアパシーは認知症で最も多く見られる神経精神症状で、適切な対応は治療上、重要である。両者は類似している点もあるため、これまで明確に区別されておらず、認知症の病型による特徴も明らかになっていない。そこで、認知症患者において、うつ状態とアパシーの症候学的評価と脳画像を含むバイオマーカー等を用いた評価を行い、うつ状態を伴う認知症とアパシーを伴う認知症の病態の違いを多施設（東北大学、山形大学、福島医大、弘前大学）で検討する。

### 4. 研究方法

後方視的検討で、性、年齢、学歴、生活機能、認知症の病型名、診療録上のうつ状態の症状、アパシーの症状、神経心理学的検査結果、利き手、神経疾患・認知症の家族歴、脳画像データ（MRI, SPECT）、治療薬、うつ状態またはアパシーに対して用いた治療薬とその効果について、診療録より収集する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、神経心理学的検査・質問紙票の結果、年齢、カルテ番号、脳画像データ 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

総括班である弘前大学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、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 7. 研究組織

弘前大学 井原一成、大庭輝

福島県立医科大学会津医療センター 川勝忍  
山形大学医学部 小林良太

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、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、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科高次機能障害学分野 鈴木匡子（研究責任者）  
仙台市青葉区星陵町 2-1 022-717-7358

研究代表者：

弘前大学大学院医学研究科社会医学講座 井原一成

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合