

受付番号： 2021-1-955

課題名：日本とブラジルにおけるアルツハイマー病の BPSD 国際比較

1. 研究の対象

2017年4月～2020年12月に大崎市民病院田尻診療所の認知症専門外来を初診された方

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

本研究の目的は、認知症の重症度が同程度のアルツハイマー病患者群を対象に、日本在住日本人、ブラジル在住日系1世、ブラジル在住非日系人を比較し、認知症の行動・心理症状（Behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD）の有症率および類型の違いを検討する。遺伝的に同じ日本人同士で比較することで文化差を明らかにすることができる。ブラジルでは独特の民俗伝承があり、特に妄想は社会文化的な影響を受けやすいことが想定され、妄想の類型や有症率が日本と異なる可能性がある。

4. 研究方法

日本とブラジルにおいて、地域在住および施設入所のアルツハイマー病患者が呈する BPSD を比較する。認知症の重症度について統制して検討を行う。あるいは重症度ごとに比較検討を行う。日本とブラジルで有症率が異なる BPSD には強い文化的背景の影響が考えられ、各種の社会文化的因子との関連について検討する。BPSD の評価尺度としては、NPI (Neuropsychiatric Inventory) を用いる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、既往歴、生活歴、心理検査結果データ、カルテ番号、検査結果データ等

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ提供は個人が特定できないよう匿名化し、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、東北大学研究責任者が保管・管理します。共同研究機関であるブラジルサンパウロ大学とのデータ送受信は、記録媒体、郵送、電子的配信のいずれかで行います。

7. 研究組織

ブラジル サンパウロ大学 神経内科

Department of General Internal Medicine, Hospital das Clinicas da Universidade de São Paulo, Brasil.

研究責任者 : Ricardo Nitrini

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 :

住所 〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1 加齢医学研究所

電話番号 022-717-7359

担当者 東北大学未来科学技術共同研究センター (NICHe)
高齢者高次脳医学研究プロジェクト
目黒 謙一

研究責任者 :

東北大学未来科学技術共同研究センター (NICHe)
高齢者高次脳医学研究プロジェクト 目黒 謙一

研究代表者 :

東北大学未来科学技術共同研究センター (NICHe)
高齢者高次脳医学研究プロジェクト 目黒 謙一

◆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へ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