

作成日：2022年2月7日

脳神経外科を受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、当院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、意義がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。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。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究に利用されることについて意義のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

主要症状に基づく認知症鑑別フローチャートの臨床的有用性の検討

●研究の目的

脳神経外科認知症外来において、初診時の認知症鑑別フローチャートの主要症状に基づく初期診断と神経心理検査や脳画像検査などを施行後の臨床診断との整合性を分析し、認知症鑑別フローチャート活用の有用性を検証することです。

●研究の方法

自覚的ないし他覚的に認知機能低下が疑われ、脳神経外科外来を受診した患者さんの主として臨床診断名を収集しますが、それに関連した臨床データも収集し、必要により評価を行います。

●対象となる患者さん

2021年4月から2023年3月までの間に、当院脳神経外科認知症専門外来を受診した患者さん。なお、同様の集計を他の2か所の医療機関にも行います。

●研究予定期間：研究許可日から2023年3月31日まで

患者登録機関：研究許可日から2023年3月31日まで

●使用させていただく診療データ

基礎データ（年齢、性別）、主訴と現病歴、神経心理検査データ（HDS-R、MMSE、DASC21、

CDR など)、頭部画像検査 (MRI、SPECT など)、治療薬

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究では、外部からのアクセスができない状態で行い、患者さん情報は鍵のかかる場所に管理保管します。この研究成果は学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でも匿名化し、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、当院の倫理委員会の審査承認後、院長の許可を得て実施しています。

●資金源

特別な研究費を要しません。

●利益相反

本研究では利益相反に該当する要項はありません。なお、臨床研究における利益相反 (COI: Conflict of Interest) とは、『主に経済的利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態』のことを指します。具体的には、製薬会社や医療機器メーカーからの研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

●研究責任者 岐阜赤十字病院 脳神経外科 荒木有三

●問い合わせ先 岐阜赤十字病院 脳神経外科

電話 058-231-2266 代表