

西暦 2021年 6月30日

精神科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは精神科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：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

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-121号

（承認日 西暦 2021年 6月30日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

本研究の目的は、認知症患者におけるうつ状態とアパシーの症候学的評価と脳画像・バイオマーカー等を用いた評価を行い、うつ状態伴う認知症とアパシーを伴う認知症の病態の違いを検討することです。

対象となる患者さんは、山形大学医学部附属病院精神科で過去5年間に外来または入院により診療を受けた、うつ状態またはアパシーを伴う認知症患者とうつ状態またはアパシーを伴わない認知症患者です。

本研究は、弘前大学、東北大学、福島県立医科大学会津医療センターとの共同研究です。そのため、取得した情報は情報管理者が匿名化（特定の個人を識別出来ないようにしたもの）し、研究代表者期間である弘前大学に提供します。

② 利用する臨床情報

調査項目は、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、認知機能検査結果、神経心理学的検査結果、利き手の情報、神経疾患・認知症の家族歴、脳画像データ、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です。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残

りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏れることはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院精神科

主任研究者(情報管理者)：小林良太 山形大学医学部精神科

研究代表者：井原一成 弘前大学医学部社会医学講座

利用する者の範囲

氏名：小林良太 所属機関：山形大学医学部精神科 職名：講師

氏名：井原一成 所属機関：弘前大学医学部社会医学講座 職名：教授

氏名：川勝忍 所属機関：福島県立医科大学会津医療センター 職名：教授

氏名：鈴木匡子 所属機関：東北大学医学部高次脳機能障害科 職名：教授

氏名：大庭輝 所属機関：弘前大学保健学研究科 職名：准教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院精神科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5322 Fax 023-628-5325

E-mail：ryo.kobayashi@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：小林 良太