

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：レビー小体型認知症及びその前駆期における薬剤の副作用経験頻度の調査—多施設研究—

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：2021-376号

（承認日 西暦2022年4月5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）

- ・対象：2017年1月以降、山形大学医学部附属病院精神科及び日本海総合病院、篠田総合病院認知症疾患医療センターにおいて、レビー小体型認知症及びその前駆状態と診断された患者さん
- ・研究概要：レビー小体型認知症（以下、DLB）では、幻視をはじめとする幻覚妄想がみられることがあり、その治療として、抗精神病薬が使用されることがあります。DLBでは抗精神病薬に対する薬剤過敏性（副作用が出やすいこと）が知られており、抗精神病薬の使用にあたっては細心の注意を払う必要があります。現在のところ、DLBの患者さんにおいて抗精神病薬以外の薬剤に対する薬剤過敏性がみられるかどうかは分かっていません。そこで、今回、山形大学医学部附属病院精神科において、DLBならびにその前駆状態と診断された患者さんの診療情報を検討することにより、薬剤による副作用の出現頻度や原因薬剤に関する多施設調査を行います。

② 利用する臨床情報

患者さんの基本的な背景（性別、年齢、既往歴、処方薬など）と、通常診療の中で施行した認知機能検査（改訂長谷川式認知症スケール、Mini-Mental State Examinationなど）、運動機能検査（Unified Parkinsonism Rating Scale Part3）、画像検査所見（脳MRI、脳血流SPECT、イオフルパンSPECT、MIBG心筋シンチグラフィなど）ならびに臨床経過について、診療録で

確認します。本研究のために新たに検査や診察を行うことはありません。

※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出す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

研究責任者：山形大学医学部精神医学講座・講師 小林 良太

利用する者の範囲

氏名：森岡 大智 所属機関：山形大学医学部精神医学講座 職名：助教

氏名：澁谷 譲 所属機関：日本海総合病院 職名：精神科部長

氏名：木村 正之 所属機関：篠田総合病院認知症疾患医療センター 職名：センター長

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。

日本海総合病院 精神科

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30番地

連絡先：TEL 0234-26-2001 (平日 8:30~17:00)

担当者：澁谷 譲