

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、
ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の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で得られた情報（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、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、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、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症患者におけるコリンエステラーゼ阻害薬の投与継続率調査
②倫理審査委員会承認番号	007-4-6
③研究期間	実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症に対しては、薬物療法と福祉サービスの導入などの非薬物療法がおこなわれます。薬物療法のひとつであるコリンエステラーゼ阻害薬は認知症症状の進行を抑制する薬剤であり、薬物療法の第一選択薬です。現在、コリンエステラーゼ阻害薬にはドネペジル塩酸塩（内服薬）、ガランタミン臭化水素酸塩口腔内崩壊錠（内服薬）、リバスチグミン経皮吸収型製剤（貼付薬）、ドネペジル経皮吸収型製剤（貼付薬）と、内服薬 2 剤、貼付薬 2 剤の計 4 剤があり、作用機序などに軽微な差異はありますが、効果は同程度とされています。内服薬では悪心や嘔気、貼付薬では接触性皮膚炎などの皮膚トラブルが生じることが知られていますが、これらの薬の継続率はいまだ不明です。そこで私たちはコリンエステラーゼ阻害薬を投与された方のカルテに記載されている臨床情報を分析することにより、4 剤の投与継続率および、投与中止に関連する要因を明らかにしたいと考えています。
⑤この研究の対象となる方	2016 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに本院に来院しアルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症と診断され、コリンエステラーゼ阻害薬の治療を受けた方

⑥研究の方法	この研究では、アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症を患っている方でコリンエステラーゼ阻害薬という薬物療法を受けた方約 500 名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて、コリンエステラーゼ阻害薬が処方されてから、3 か月および 6 か月の投与継続率を算出し、投薬中止に関連する要因を解析します。
⑦利用する情報	・カルテに記載された内容として、年齢、性別、神経心理検査、海馬の萎縮度、投薬内容等
⑧他機関への臨床情報の提供	この研究のために収集した臨床情報は、共同研究機関から、山形大学医学部精神医学講座へ送付し、解析を行います。提供の際は、個人が特定されることがないように加工します。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適切に管理します。
⑨臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：小林良太
⑩臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：小林良太 主任研究者氏名：小林良太 分担研究者氏名：森岡大智 共同研究機関 研究責任者 ・篠田総合病院認知症疾患センター長 木村正之 ・日本海総合病院精神科部長 澁谷譲 ・福島県立医科大学会津医療センター精神医学講座教授 川勝忍
⑪臨床情報の利用停止について	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、あなた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。
⑫問い合わせ先	日本海総合病院 精神科 澁谷 譲 TEL：0234-26-2001（代）

以上