(ver. 2020.4)

第 1.3 版（2022 年 11 月 30 日）

メモリークリニック及び精神神経科を受診された患者さんの診療情報及び画像データを用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　生理学　職名　特任教授
氏名　伊東大介
連絡先電話番号　03-5363-3788

実務責任者　所属　生理学　職名　特任教授
氏名　伊東大介
連絡先電話番号　03-5363-3788

このたび当院では、メモリークリニック及び精神神経科に通院されていた患者さんの診療情報及び画像データを用いた下記の研究を，医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、 倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

- 西暦 2008 年 1 月～2020 年 5 月 31 日にまでの間にメモリークリニック及び神経内科、精神神経科の外来を受診した方。
- 「パーキンソン病患者におけるアミロイドイメージングの検討」の研究に参加された研究協力者の方
- 「人間ドック受診者を対象としたＦＤＧ－ＰＥＴによるアルツハイマー病発症前診断法の確立」の研究に参加された研究協力者の方
- 「人間ドック受診者を対象とした FDG-PET、アミロイドイメージングによるアルツハイマー病発症リスクの検討」の研究に参加された研究協力者の方

２　研究課題名

承認番号　20170315

研究課題名　　「メモリークリニック及び精神神経科受診患者の認知機能等臨床所見と脳画像所見の特徴、および認知症の発症リスクに関する観察研究」

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　内科学教室（神経）

慶應義塾大学医学部　精神・神経科学教室

４　本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、当院メモリークリニック及び精神神経科を受診された方、上記 3 研究に参加された研究協力者の方の臨床症状、認知機能障害、画像初見結果を患者診療録（カルテ）から調査し、詳細な病態の評価を行うことで、認知症の実態を明らかにすることです。さらに経時変化を調査することで、認知症への移行リスクとなる要因を明らかにし、より良い診断法などを見いだすことです。

５　協力をお願いする内容

患者診療録から検査データなどの結果を調査します。検査データは、採血データ、神経心理検査、MRI、SPECT などの画像検査などです。これらすべて、通常の認知症診療で行われるものであり研究目的で行われた検査は含まれません。

６　本研究の実施期間

西暦 （倫理審査結果通知書発行日）～西暦 2025 年 6 月 30 日まで

７　プライバシーの保護について

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2）本研究で取り扱う患者さんの診療情報及び画像データは、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

3）患者さんの個人情報と診療情報及び画像データを結びつける情報が記載された対応表は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4）なお対応表は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、研究協力の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先：
慶應義塾大学医学部　生理学
担当者　伊東大介
東京都新宿区信濃町 35 番
03-5363-3747(直通)

以上