

2014年10月1日～2019年9月30日の間に 河田病院において認知症の行動・心理症状の治療を受けられた方お よびそのご家族の方へ

—「認知症の行動・心理症状に関する研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長 金澤 右
研究科長 大塚 愛二

研究機関名 河田病院

研究機関長 病院長 河田 敏明

研究代表者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻脳神経制御学講座
精神神経病態学分野 教授 山田 了士

研究責任者 一般財団法人 河田病院 診療部長 秋山 一文

研究分担者 一般財団法人 河田病院 病院長 河田 敏明
副院長 山下 龍子
医師 赤木 直子
作業療法士 百瀬 千秋

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

認知症ではもの忘れや生活上の不便さが起こりますが、攻撃的行動、不穏、不安、抑うつ、妄想、幻覚、介護への抵抗、睡眠障害など様々な症状が現れます。これを行動・心理症状(BPSD)と呼んでいます。BPSDに対しては作業療法士からの働きかけなどの環境調整やお薬による治療により治療を行います。このため、もの忘れの程度、BPSDの症状、日常生活のご不便さ、あるいは患者様の介護に当たられるご家族のご負担感を決めた評価の仕方でお聞きすることで BPSD の治療の見通しを立てやすくなると考えています。これらのことは患者さんが入院された時に記録させていただき、生活機能回復訓練評価・計画の作成などに利用しましたが、今回それらの関係を詳しく調べることで、医学の研究を行おうと考えています。

この研究では BPSD の強さがその他のどのような事柄と関係するのかを患者さんの御入院の時点と、退院までの入院期間を追って調べます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

高齢化社会となり認知症の患者様が増えていることを考えるとこの研究は社会に役立てることが期待される医学の研究と考え、ここに御依頼している次第です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年10月1日～2019年9月30日の間に一般財団法人河田病院の2つの認知症治療病棟（1病棟、3病棟）に入院されるアルツハイマー型認知症をはじめとするすべての認知症として ICD-10（1993）による認知症診断

基準またはDSM-5(2013)のMajor neurocognitive disorderにより診断された患者です。各認知症の病型分類、病期、性別、これまでの精神疾患の有無は問いません。年齢に関しては若年性および初老期認知症も含ませるために20歳以上のものを選択しますが、年齢上限は設けません。

2) 研究期間

岡山大学倫理審査委員会および河田病院倫理委員会承認後～2027年10月末日（8年間）

3) 研究方法

2014年10月1日～2019年9月30日の間に一般財団法人河田病院において認知症の入院治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに認知機能、BPSDの強さ、日常生活のご不便さ、介護に当たられる方のご負担感などの記録されたデータを選び、入院期間や退院先の情報に関する分析を行い、行動・心理症状(BPSD)の出現する仕組みについて調べます。研究対象者数は約300例です。

4) 使用する試料

この項目は該当しません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、認知機能、BPSDの強さ、
日常生活のご不便さ、介護に当たられる方のご負担感などの情報

6) 外部への試料・情報の提供

河田病院から提供された匿名化された情報は岡山大学で解析されます。両機関以外への情報の提供は行いません。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は電子情報化し、研究の中止または研究終了後も、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫内（岡山大学においては精神神経病態学分野の保管庫、河田病院内においては現存する保安管理が担保された金庫とする。保存期間は20年間とする。）に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代諾人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

秋山 一文（所属 一般財団法人 河田病院 診療部長）

住所：〒700-0031 岡山市北区富町 2-15-21

連絡先：電話番号：086-252-1231（平日昼間）

<研究組織>

研究代表者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻脳神経制御学講座精神神経病態学分野

教授

山田 了士

研究事務局

一般財団法人 河田病院 診療部長 秋山 一文

（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻脳神経制御学講座精神神経病態学分野 客員研究員）