

**2009 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に
当院において認知症診療を受けられた方およびご家族へ
—「アセチルコリン分解酵素阻害薬が CKD 患者の腎機能に与える影響に関する
探索的検討」へご協力をお願い—**

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 内田 治仁

1) 研究の背景および目的

認知症の治療として使用されているアセチルコリン分解酵素阻害薬は、腎臓の炎症や線維化とも関連しており、腎保護効果をもたらす可能性が示唆されています。この研究結果により、すでに臨床で使用されているアセチルコリン分解酵素阻害薬の腎保護効果を示すことができれば、大変多くの慢性腎臓病患者さんに対して新しい治療法を提案できると考えています。

2) 研究対象者

2009 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院に認知症のために通院された 160 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において認知症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査・尿検査とカルテ上の診療情報（処方箋、病名、身長、体重、検査時の年齢、性別、認知症の程度）を抽出し、腎機能に関するデータ解析を行い、アセチルコリン分解酵素阻害薬を投与した群と投与していない群を比較し、アセチルコリン分解酵素阻害薬の腎保護作用について調べます。

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、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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、身長、体重、診断名、合併症
- ・腎機能：Cr、eGFR、尿蛋白（g/gCr または g/day）、尿アルブミン（mg/gCr または mg/day）
- ・処方薬の数および種類
- ・その他：AST、ALT、 γ GTP、Na、K、Ca、P、TP、Alb、HbA1c、ミニメンタルステート検査（MMSE）結果

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科内施錠付きロッカー内で保存させていただきます。電子情報の場合は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に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、アセチルコリン分解酵素阻害薬の腎保護効果の探索を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名： 内山 奈津実

電話： 086-235-7235 （火曜および金曜、平日 9 時～16 時）