

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	アルツハイマー型認知症に伴うAgitationに対する抗精神病薬の有用性に関する後方視的研究
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2027年01月31日
研究責任者	精神医学 教授 堀 輝
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2021年12月01日 ～ 医学部長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	1) 研究対象施設においてDSM-5もしくはDSM-5-TRでアルツハイマー型認知症の診断 2) 2020年1月1日～2025年12月31日までに抗精神病薬の投与がある
研究の意義と目的	本研究の目的は、アルツハイマー型認知症に伴う行動心理症状に対する抗精神病薬の有用性に関して実臨床下でのリアルワールドデータについて調査することです。アルツハイマー型認知症 (Alzheimer's disease: AD) に伴う行動・心理症状 (BPSD) は、介護負担の増大、身体的拘束や施設入所の要因となり、患者および家族のQOLを著しく低下させる重要な臨床課題です。これらに対する介入は非薬物療法が第一選択とされる一方、臨床現場では症状の重篤性や安全確保の観点から抗精神病薬が使用されることも少なくありません。わが国では、2024年にBrexipiprazoleがAD患者に対するAgitationに対する適応取得しました。Agitationとは、認知症患者が落ち着かず、そわそわしたり、怒りっぽくなったりする状態を指します。具体的には、身体的な不安（そわそわした動きや徘徊）、攻撃的な言動（暴言や暴力的な行動）、感情的な不安（易怒性や焦燥感）などの症状をさします。本研究は、後方視的に診療録情報を解析し、抗精神病薬の有効性および安全性を評価することで、日常診療に即した科学的根拠を提示し、適切な薬物治療選択に資することを目的とする点に意義があります。
研究の方法	アルツハイマー型認知症の診断基準に合致した対象者に対して、性別、年齢、抗認知症薬（ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン、メマンチン）の処方割合、その他の処方薬、副作用に関して調査いたします。また抗精神病薬の治療期間、投与量、治療中断と再開を調査します（抗精神病薬に関しては種類、投与量、投与頻度も調査する）。また抗精神病薬の変更、増量、減量日、中止日について調査いたします。フォローアップとしては抗精神病薬の中止、死亡、追跡終了日までを調査します。
研究に用いる試料・情報	診療録データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	<p>提供先の研究機関名：福岡大学医学部</p> <p>提供先の研究責任者：精神医学 堀 輝</p> <p>提供する試料・情報：臨床データ</p>
試料・情報の提供元	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供元の研究機関名：たろうクリニック</p> <p>提供元の研究機関の長：内田 直樹</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：精神科 河井 啓佑</p> <p>取得の経緯：通常診療の過程で取得された情報をオプトアウトして提供する。</p> <p>取得する試料・情報：臨床データ</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部精神医学教室</p> <p>担当者名：堀 輝</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日、8:30-17:30</p>