

(臨床研究に関するお知らせ)

認知症予防・初期もの忘れ外来に通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院 認知症予防・初期もの忘れ外来では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

認知症予防・初期もの忘れ外来受診者における口腔機能低下症

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 リハビリテーション科 部長
認知症予防・初期もの忘れ外来 担当医 樺 篤

3. 研究の目的と意義

口腔機能と身体および摂食嚥下機能は高齢者の生活機能と密接に関連し、その低下は低栄養から身体能力低下、誤嚥性肺炎などの疾病に直結し、また認知機能との関連も報告されています。よって認知症予防・初期もの忘れ外来を受診された方に、認知機能に加えて口腔機能、身体機能、摂食嚥下機能を併せて評価することで、高齢者の障害の全体像を把握することができます。そしてその機能を評価し関連を調べることで、認知症の早期発見から進行予防にも繋がる治療法が見つかる可能性が期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017 年 4 月～2028 年 3 月の間に認知症予防・初期もの忘れ外来を受診され医師の診察を受け、リハビリテーション療法士による運動機能、体組成分析、神経心理検査、言語・口腔機能、嚥下機能検査、そして放射線科で画像検査を受けられた方。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記項目です。

患者さんの基本属性：性別、年齢、身長、体重、家族構成

問診票：基本チェックリスト (KCL-25)

運動機能：握力、4 m 歩行時間、3 m Timed up Go test (3mTUG)、下肢筋力

言語嚥下機能：オーラルフレイルチェックリスト、舌圧、反復空嚥下検査 (RSST)、パタカ発声回数、咀嚼機能、口腔乾燥

体組成分析：体脂肪量、筋肉量

神経心理検査：HDS-R, MMSE, MoCA-J, FAB, GDS-15

血液生化学検査

画像検査： MR, 脳血流シンチグラフィ

(5) 方法

電子カルテから調査項目を抽出し、口腔機能、身体・運動機能、摂食嚥下機能と認知機能検査の結果の関係を調べます。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科

担当者： 櫻 篤

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：keyaki.atsushi@aijinkai-group.com