

作成日： 2025 年 10 月 31 日

これまでにメンタルクリニック科に入院された 行動・心理症状を伴う認知症患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター薬剤科では、「行動・心理症状を合併した認知症患者における嚥下障害および抗コリン薬負荷と肺炎発症リスクとの関連」という研究を行っております。肺炎の発症には多くの原因が関わっており、嚥下の状態や栄養状態、お薬の影響によって肺炎が起こりやすくなることが知られています。私たちは、入院治療を受けている行動・心理症状を伴う認知症の患者さんを対象に、簡便に評価できる指標を用いてこれらの要因と院内で新たに発症する肺炎がどのように関係しているかを明らかにし、治療の支援に役立つ指標を見つけることを目的としています。そのため、過去にメンタルクリニック科に入院された患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 30 日の間にメンタルクリニック科に入院された行動・心理症状を伴う認知症患者の方です。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

- ・収集期間：西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 30 日

- ・診療情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター病院 薬剤科 研究責任者：高橋直也

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、研究責任者の私費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 薬剤科（研究責任者：高橋直也）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞「該当なし」

＜研究協力機関＞「該当なし」

＜委託機関＞「該当なし」

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター

連絡先： 03-5632-3111

担当者の所属・氏名： 薬剤科 高橋 直也