

ビタミン B1 と認知機能の関連を解明するための後ろ向き研究 に対するご協力をお願い

この研究は、通常の診療から得られた記録を使用して実施されます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会や学術論文等で公表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表されません。研究のためにご自身のデータが使用されることを望まれない方は、問い合わせ先担当者までお知らせください。

【研究課題名】 ビタミン B1 と認知機能の関連を解明するための後ろ向き研究

【研究期間】 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

西暦 2020 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日までに佐野厚生総合病院外来・病棟で血清ビタミン B1 測定が行われた患者（研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者を除く）

【研究の意義・目的】

認知症患者数は本邦で増加傾向を示しており、当院においても認知症の実診療数は多い。血清ビタミン B1 測定は認知症診療において必須のものとなっているが、外来・入院でどの程度有用なのかは評価されていない。

血清ビタミン B1 は初診時に測定されることが多い。血清ビタミン B1 測定の時期や動機（主訴、経過などをカルテ記載から調査）を血清ビタミン B1 値と比較し、認知症診療における有用性を明らかにし、今後の診療に役立てる本研究の目的について検討した研究は少ないため、後ろ向き研究で情報を収集する。

● 【研究方法】基本情報および臨床情報

研究対象者について下記の臨床情報（西暦 2020 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日）を診療録より取得する。

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、認知機能テスト（mini-mental state examination、長谷川式スケール、MOCA-J）、病歴・診断名）
- ②血液所見（血算、白血球分画、肝腎機能、血清ビタミン B1、B12、葉酸値）
- ③治療（投与薬剤）
- ④画像所見（CT、MRI、核医学検査）

【インフォームド・コンセント】

この研究は、通常の診療で得られた記録（情報）を使用して行われます。患者さまから新たにご負担いただくことはありません。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会や学術論文への投稿に利用されることがありますが、その際も個人を特定する情報が公表されることはありません。

【個人情報の保護】

本研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

【研究に関する情報公開の方法】

本研究の結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定です。情報が当該研究に用いられることについて患者さまにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申ください。研究にご参加いただけない場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、結果を使用した発表や論文が公表された後は撤回することはできません。ご連絡をいただかなかった場合、本研究に対してご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】

本研究は、後ろ向きに診療録を用いて実施するため、研究対象者に新たな負担は生じることはございません。したがって、本研究への参加に伴い、患者さまが負担や不利益を生じることはありません。

【本研究の問い合わせ先】

佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院

〒327-8511 栃木県佐野市堀米町1728

電話番号：0283-22-5222（代表）

研究責任者 神経内科 瀬原 吉英