

患者さんおよび代理人の方へ

「アルツハイマー病患者に対する抗認知症薬（リバスチグミン）投与時のChE低下と食欲不振の関連性の検討—後ろ向きカルテ調査」について

高知大学精神科では、アルツハイマー型認知症の患者さんで、認知症の薬であるリバスチグミンを用いています。この薬は貼るタイプの薬で管理がしやすく、使いやすいというメリットがあります。また本薬剤や初期量である4.5mgから9mg、13.5mg、18mgと4段階の増量を行いますが、増量途中で食欲の低下を認める方が稀にあります。そこで本大学精神科ではリバスチグミン投与量と食欲低下及び肝機能の関連を調べるため、これまで精神科を受診し、定期的な血液検査を行い、食欲低下を評価し、適切な適量使用を行ってきた方の診療録調査を行っています。内容については下記の通りになっています。尚、この調査研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究目的】

抗認知症薬であるリバスチグミンは貼るタイプの抗認知症薬で、管理が容易で、安全であると言われています。同時に本薬剤を増量する際に、肝臓の予備能力が低下し、食欲不振が出現する方がおられます。そこで、本薬剤の適切な用量の決定に肝機能と食欲不振の関係を明らかにすることを目的としたカルテ調査を計画しました。本薬剤の用量と食欲不振の出現する人の関連は明らかではありません、そこで本研究では、本薬剤の用量と食欲低下と肝機能の関連性をこれまで本薬剤を投与された方を対象に調査を行い、適切な薬の量を決定するための肝臓の機能や食欲の低下の有無の確認の有効性を明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

この研究は倫理委員会承認日から平成30年3月31日まで行う予定です。

【研究方法】

当院では、アルツハイマー型認知症と診断され、本薬剤を投与されている方に本研究調査への参加をお願いしています。カルテでの調査は当院において通常の診療記録や血液検査の結果をもとに分析を行います。したがって参加者に新たな検査や、治療の変更などはありません。したがって、本調査研究に参加される・されないは今後治療

には一切影響はありません。この研究は患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。**本研究の目的のみに検査や評価を行うことは一切ありません。**

年齢、性別、初診日、認知機能検査、神経心理検査結果、リバスチグミンの服用量、血液再科学検査の結果、食欲不振の有無の評価であり、通常の治療と全く違いはありません。リハビリなどの非薬物治療の有無とその内容、就労支援の利用の有無も評価します

【個人情報保護の方法】

個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が被験者ごとに番号を付けて、データ等の取り扱い時にはこの番号を用い氏名等は使用しません。また、あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

【研究参加の任意性について】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合があります。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人に直接有益で、役立つ治療や、支援ができることはございませんが、本研究に多くの人に参加することにより、高次脳機能障害者に対する適切な支援方法が確立され、社会的にも非常に有益な研究となることが予測されます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつもでも可能です。患者さんあるいはその後家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）がデータを本研究に用いられたいと考えた場合は、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表された場合などのように、結果を廃棄できない場合もあります。

なお、総同意書でデータの利用について希望されない旨を記載していただいている場合は、データの使用は行いませんので、あらためてお申し出頂く必要はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身（患者さん）のデータが本研究に用いられている

かどうか御知りになりたい場合や、あるいはご自身（患者さん）のデータの使用を望まれない場合など、本研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

高知大学医学部附属病院 精神科 講師 上村直人（かみむらなおと）

連絡先 088-880-2359