研究協力をお願い

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

コンピュータベースの認知機能評価ツール” CogEvo ”による MCI 検出の可能性

1．研究の対象および研究対象期間

地域中高齢者に対する暗算学習法 SoroTouch の有用性の検討（無作為化比較試験）に参加していただいた 20 名の方。

2018 年 6 月 26 日から 2022 年 1 月 14 日に地方自治体による介護予防事業に参加し、CogEvo を実施した方。

2．研究目的・方法

現在日本では認知症の方が増えており、その予防のために軽度認知障害を早期診断することが重要です。日本においては Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J) が軽度認知障害を見つけるためのツールとして用いられています。しかし MoCA-J は専門職以外には実施が難しく、より簡便に評価ができるツールの開発が必要です。“CogEvo”はコンピュータを用いた認知機能評価ツールであり、専門職による評価が必要ありません。これまでに CogEvo が認知症、軽度認知障害を発見するのに有効であることは報告されていますが、MoCA-J と CogEvo の関連については不明です。MoCA-J と CogEvo の関連について明らかにすることで、CogEvo を用いた軽度認知障害の早期発見の実用化につながる可能性があります。

今回、我々は 2018 年 6 月 26 日から 2022 年 1 月 14 日に地方自治体による介護予防事業に参加して CogEvo を実施した方のデータを用いて年代別の基準点を設定した後に、「地域中高齢者に対する暗算学習法 SoroTouch の有用性の検討」に参加した方のデータを照らし合わせることで、CogEvo が MoCA-J スコアで診断された MCI の検出に有効かどうかを検証することを計画しています。

本研究グループに株式会社トータルブレインケアの医学系顧問を務めている研究分担者が参加しております。また、本研究で用いる「2018 年 6 月 26 日から 2022 年 1 月 14 日に地方自治体による介護予防事業に参加し、CogEvo を実施した方」のデータは株式会社トータルブレインケアから無償で提供を受けたものです。これらの関係が研究の内容や結果に影響を及ぼしたりしないように、データの取得やデータ解析に関わる一連の作業は利益相反のない他の研究者が実施することで、研究の客観性・信頼性を担保します。

なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含むものです。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 8 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

地域中高齢者に対する暗算学習法 SoroTouch の有用性の検討（無作為化比較試験）に参加した方の年齢、性別、既往歴、生活歴、MoCA-J スコア、CogEvo スコア。

CogEvo を用いて実施された、日本の自治体による介護予防事業に参加した方の年齢、性別、CogEvo スコア。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーション科 高岡 哲也

既存試料・情報の提供のみを行う機関

株式会社トータルブレインケア

代表取締役社長 河越眞介

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者さんもしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学講座 氏名：橋本圭司

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2 丁目 1 - 1 電話番号：045-978-6233