

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2959 号
研究課題	認知症種類別の脳波的特徴の評価法に関する研究
本研究の実施体制	
研究責任者	朴 秀賢 所属：熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 役職：客員教授
研究担当者	荻野 肅 所属：熊本大学病院 神経精神科 役職：大学院生 新井 脩泰 所属：熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 役職：特定研究員
共同研究機関	
昭和医科大学	
責任者名：佐藤 洋輔 役職：昭和医科大学脳機能解析・デジタル医学研究所所長	
研究担当者	田中 宏祐 所属：昭和医科大学脳機能解析・デジタル医学研究所 役職：助教
情報提供先：昭和医科大学脳機能解析・デジタル医学研究所	
責任者名：佐藤 洋輔 役職：所長	
本研究の目的及び意義	超高齢化社会となったわが国では、認知症の患者が増加しており、多くの患者が充実した支援を受けられるような体制が求められるようになっていきます。認知症患者の症状は様々あり、時にその症状改善のために精神科医が関わる場合があります。その際には認知症の種類の見分けや、その病態を把握することは重要な役割を果たします。現代の認知症の診断においては、患者の症状や病歴を聴きとり、髄液検査などの患者の負担を要する検査から SPECT や DAT スキャン、MIBG シンチグラフィなどの高機能で高価な検査が必要となっています。そのため、より簡易で患者負担が少なく、安価で、かつより確かな検査によって認知症を診断し病態を把握することが必要と考えられています。

脳波測定は簡易かつ患者の負担が少ない測定方法の一つです。その歴史は長く、てんかんや意識障害の診断に用いられてきました。近年、デジタル脳波計の実現とコンピュータの計算能力の飛躍的な向上により、データの詳細な解析が可能になっています。これを利用して、様々な精神疾患においてその特徴がみられることが報告されており、さらに認知症への応用により、その種類の鑑別や病態の把握に繋がり得ると考えられます。

本研究は、認知症の患者に関して、診療で得られた脳波データを新しい解析法である Multiscale Entropy 法を用いて解析し、認知症患者でない方のデータと比較することで、認知症の種類別の診断に有用となるようなバイオマーカーの算出法の確立を行うこと目的としています。研究の対象となる方々については以下の「研究の方法」の項目に記載されております。

本研究による成果が社会へ還元されることにより、さまざまな認知症の適切な診断、認知症患者へのケア、充実した支援の実現に役立つことが期待されます。さらに、患者の負担を軽減し、また医療資源の節約にもつながると考えられます。

研究の方法

本研究は、認知症の患者の脳波と、認知症をはじめとして精神疾患のない高齢者の脳波を比較する形で行います。

認知症でない高齢者については、昭和医科大学脳神経外科入院歴のある患者様、外来受診歴のある患者様のうち、サマリを参照 2020 年から 2025 年の間に昭和医科大学病院脳神経外科に外来初診、初回入院記録がある方に関して、昭和医科大学のデータベースにある非認知症高齢者の方の脳波を用います。

認知症の患者については、熊本大学神経精神科入院歴のある患者様、外来受診歴のある患者様を対象とします。

対象となった患者様の脳波検査のデータを取得し、そのデータに対して脳波解析を行い、得られた結果を、診断に基づき各認知症群に分けた上で、それぞれと非認知症高齢者群について患者グループ同士で比較する解析を行います。また、脳波データ以外に得られた臨床情報との関係についても調べます。

研究期間

承認日から 2027 年 03 月 31 日

試料・情報の取得期間

情報の取得は、研究期間の間（承認日から 2027 年 03 月 31 日）に行います。

研究に利用する試料・情報

情報：年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴

データ：デジタル脳波、脳画像（レントゲン、CT、MRI、SPECT など）

個人情報の取扱い

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工されます。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存いたします。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 10 年間、あるいは

は研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。研究成果報告に際して、個人特定可能な情報を用いることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

希望する研究対象者の方には結果等を文書または口頭で開示します。

利益相反について

研究資金は、熊本大学神経精神医学講座寄付金を使用します。

本研究と利益相反関係のある企業・団体ありません。その旨は結果発表時に際して必ず明記します。

本研究参加へのお断りの申し出について

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、他の研究対象者様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患者様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

対象者様御本人より研究参加中止の申出があった場合には、それ以降の分析から除外します。

本研究への協力拒否、または撤回により、対象者様が不利益を被ることはありません。

本研究に関する問い合わせ

質問や相談については下記の実施者が対応します。

氏名： 田中 宏祐

研究機関：昭和医科大学

所属部署：昭和医科大学脳機能解析・デジタル医学研究所

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

- ・ 電話番号（内線）：03-3784-8639

E-mail アドレス: kosuke.tanaka@med.showa-u.ac.jp

氏名： 荻野 肅

研究機関：熊本大学大学院生命科学研究部

所属部署：神経精神医学講座

住所：〒862-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

- ・ 電話番号（内線）：096-373-5184

- ・ FAX 番号：096-373-5186

E-mail アドレス: 225r5112@st.kumamoto-u.ac.jp