

# つばさ在宅クリニック、医療法人社団ときわ、 康明会ホームケアクリニックにて アルツハイマー型認知症で在宅医療を受けられた方および そのご家族の方へ

該当のクリニックでは、東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座のアルツハイマー型認知症の方の過去の診療情報等を調査し、抗認知症薬の処方及び中止の状況を調べる研究に協力しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2022年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

## 【研究課題】

『在宅医療でのアルツハイマー型認知症に対する抗認知症薬使用の実態調査(審査番号2022011NI)』

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学大学院医学系研究科・在宅医療学講座
研究責任者	特任助教 木棚 究
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

## 【情報の提供を行う協力機関】

提供機関名：つばさ在宅クリニック  
院長 山賀 亮之介  
担当業務： 診療録情報の提供

提供機関名：医療法人社団ときわ  
理事長 小畑 正孝  
担当業務： 診療録情報の提供

提供機関名：康明会ホームケアクリニック  
院長 藤井 広子  
担当業務： 診療録情報の提供

この研究に利用する診療録情報は研究機関の範囲のみで利用されます。

## 【研究期間】

承認日(2022年5月19日)～2025年3月31日

### 【対象となる方】

2017年4月1日～2022年3月31日の間に、つばさ在宅クリニック、医療法人社団ときわ、康明会ホームケアクリニックにて、在宅医療を開始された方の中で、アルツハイマー型認知症やアルツハイマー病と診断された方

### 【研究目的・意義】

認知症の薬をいつまで飲み続けるべきなのかを調べるのがこの研究の目的です。在宅医療では、高度に進行したアルツハイマー型認知症の方が多いため、対象として適当であると考えています。抗認知症薬を保険適応から外した国もあり、適正な処方について今一度検討する必要があると考えています。

### 【研究の方法】

過去5年間の診療録情報(カルテ)を用いて、アルツハイマー型認知症の診断があり、在宅医療を受けている方を選び、年齢、性別などの基本情報、重症度(認知症の日常生活自立度など)、抗認知症薬の処方状況、転帰などを調べます。抗認知症薬の処方について、途中で開始された場合や中止された場合、その時の状況(重症度、処方変更理由、その後の変化など)も調べます。それらの情報は、前ページ記載の情報の提供を行う協力機関にて、それぞれ匿名化した状態で、東京大学大学院医学系研究科・在宅医療学講座へ提供され、そこで解析します。

研究対象者の予定人数は合計500名ほどと考えています。

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている内容を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される診療録情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

そこで、取得した診療録情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日・病院ID等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンにデータを、鍵のかかるロッカーに対応表を別々の場所で厳重に保管します。ただし、研究協力の拒否などで、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

### ○オプトアウト(拒否機会の提供)について

この研究のためにご自分あるいはご家族の診療録情報を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2022年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した診療録情報からのデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコンデータはソフトを用いて復元不可能な状態にし、対応表はシュレッダーにて細かく粉砕することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科・在宅医療学講座

氏名：木棚 究

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、勇美記念財団及び東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座の運営費から支出されています。

本講座は野口和輝氏、株式会社 JSH、東和薬品株式会社、沢井製薬株式会社、株式会社アインファーマシーズから寄附を頂いて運営をしている寄附講座であり、また、本研究は、勇美記念財団の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、当講座の寄附元及び勇美記念財団に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年5月19日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者・連絡担当者：木棚 究（きだな きわみ）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・在宅医療学講座

電話：03-5800-9542（内線 30309） FAX：03-5800-9542

e-mail：kidana-tky@umin.ac.jp