

【公開文書】

臨床研究「ボストン呼称検査（日本版）、MMSE-J、自由-手掛り想起検査（日本版）、CDR-J、ADAS-COG-J および ADCS の標準化（多施設共同研究）」について

筑波大学附属病院では、標題の臨床研究を実施しております。

現在までに、当院、及び研究参加機関においてデータ収集をしてまいりました。統計的により有意義なデータ数を確保するために、過去に実施した2つの研究で収集されたデータを本研究、及び関連研究に使用させて頂く可能性があります。

① 研究の目的

認知機能の程度を知るための心理検査は世界的に使われており、その日本版は、日本語と日本文化を考慮に入れた文化的適応が行われています。しかしこれらの日本版検査はまだ標準化されていません。検査をより有用なものにするには、認知機能正常者、失語症患者、認知症患者、軽度認知症患者などに実施して、統計的な観点からの標準化（その妥当性、信頼性、正答誤答基準、採点方法の確立）を行う必要があります。

本研究では、日本に於いても広く使われている心理検査の日本版を、認知機能正常者、アルツハイマー病（Alzheimer's Disease ; AD）患者、ADによる軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment ; MCI）患者に実施し、標準化を行います。そしてこれらの検査の、「認知機能正常者とAD患者」間、および「認知機能正常者とADによるMCI患者」間の各カットオフ値を統計学的に算出することを目的としています。

② 研究対象者

軽度認知障害、もしくはアルツハイマー病が懸念され精神科外来を受診された患者様、及びご家族様

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

④ 研究の方法

軽度認知障害、もしくはアルツハイマー病が懸念され精神科外来を受診された患者様から、今回の研究対象として適格と思料される方を選定し個々に依頼し、健常群については、患者様のご家族を中心に依頼しました。

上記に加え、データの状況を踏まえ、かつ研究の基準に合致すれば、下記2つの研究で収集されたデータを心理検査標準化、及び関連研究に使用する場合があります。（下記研究では、他の研究でのデータ使用について同意を得ています）。

H27-252：「免疫アッセイとLC-MSアッセイによるMCIおよびアルツハイマー病の血液バイオマーカーの臨床有効性の検証」

H28-171：「認知症および軽度認知機能障害（mild cognitive impairment：MCI）における認知機能の低下およびその抑制効果をモニターする計測法の開発」

⑤ 試料・情報の項目

本研究に同意してくださった患者様、統制群として健常者様に心理検査を施行します。心理検査データとともに、解析のために被験者様の背景情報として下記A、Bを取得します。

A 被験者基本情報：

年齢、性別、利き手、婚姻状況、教育歴、職務経験、居住形態、アルツハイマー等病発症日。
スタディーパートナー基本情報として、年齢、性別、婚姻状況、教育歴、職務経験、被験者との関係。

B 医学的情報：

診断名、既往歴・合併症（鑑別診断のため）、ハチンスキー虚血スコア、併用薬状況。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

検査結果は、個人情報削除した形で、本研究の統括責任機関である王子こころのクリニックに郵送にて提供します。研究に協力していただいた方の個人情報を当院以外の第三者に提供することはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

王子こころのクリニック、東京都、杉下守弘

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表施設名：王子こころのクリニック、研究組織代表者氏名：杉下守弘

研究参加施設名および研究責任者

- (1) 筑波大学附属病院、茨城県、教授 新井哲明
- (2) 王子こころのクリニック（研究代表施設）、東京都、顧問 杉下守弘
- (3) 国立循環器病研究センター、大阪府、医長 猪原匡史
- (4) 国立病院機構宇多野病院、京都府、医長 須藤慎治
- (5) 東京医科歯科大学 オリーブ、東京都、特任教授 朝田隆
- (6) 京都大学 学際融合教育推進センター、京都府、特任教授 福山秀直
- (7) 王子こころのクリニック、東京都、院長 杉下和行

(8) 医療法人社団親和会西島病院、静岡県、部長 玉城允之

(9) 船橋市立医療センター、千葉県、副院長 唐澤秀治

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

現在までに、当院、及び研究参加機関においてデータ収集をしてまいりました。

統計的により有意義なデータ数を確保するために、データの状況を踏まえ、かつ研究の基準に合致した場合、過去に実施した2つの研究で収集されたデータを本研究、及び関連研究に使用させて頂く可能性があります。

データの使用を希望されない参加者様のデータは使用致しません。希望されない場合は、本資料掲載後(掲載日)から3ヵ月以内に、以下にご連絡下さいますようお願い申し上げます。

データ使用予定の研究

研究課題名：

「イムノアッセイと LC-MS アッセイによる MCI およびアルツハイマー病の血液バイオマーカーの臨床有効性の検証」(研究代表：筑波大学医学医療系 准教授 内田和彦)

研究課題名：

「認知症および軽度認知機能障害 (mild cognitive impairment : MCI) における認知機能の低下およびその抑制効果をモニターする計測法の開発」(研究代表：筑波大学医学医療系 准教授 内田和彦)

⑩ 問い合わせ連絡先

研究実施者：筑波大学附属病院 臨床心理部 竹内具子

(連絡先) 内線 96101 / e-Mail : takeuchi.tomoko.ke@un.tsukuba.ac.jp

住 所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電 話：029-853-3182 (平日 9:00~17:00)