

## 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：准教授
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：助教
共同研究機関	
昭和大学	
責任者名	佐藤 洋輔 役職：昭和大学脳機能解析・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	<p>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。</p>

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。認知症の患者については、本学倫理委員会で承認され継続中の「神経精神科入院患者における診療内容の解析研究」（倫理第 623 号）、「神経精神科外来患者における診療内容の解析研究」（倫理第 622 号）の研究に同意し、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のうち、2010年4月1日から2024年3月31日までの間に熊本大学病院（熊本大学医学部附属病院）に外来初診または初回入院歴があり、認知症と診断され、かつ脳波の検査データのある方を対象とします。

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。

認知症でない高齢者については、共同研究を行う昭和大学のデータベースにある非認知症高齢者の脳波を用います。

#### 研究期間

承認日から 2026 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 2026 年 03 月 31 日）に行います。

#### 研究に利用する試料・情報

熊本大学病院の診療記録のデータベースを使用し、倫理第 622 号、倫理第 623 号の研究に同意している患者様のうち、2010年4月1日以降に熊本大学病院（熊本大学医学部附属病院）に外来初診または初回入院歴がある方に関して、外来受診時、入院時の診療で既に得られた以下の情報を取得します。

- ・脳波検査データ
- ・患者背景：年齢、性別、既往歴、病歴（発症年齢、病院受診歴、服薬歴）、飲酒・喫煙歴、服薬状況
- ・各種検査所見：身体所見、神経学的診察所見、血液検査、髄液検査、画像検査（CT、MRI、SPECT、DAT スキャン、MIBG シンチ）、神経心理学的検査所見
- ・診断名：入院時診断名、退院時診断名
- ・治療内容：薬物療法、精神療法

研究責任者は、研究の実施に係わる試料や文書等（各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を厳重に管理し、少なくとも研究終了報告日から5年まで保存します。その後は破壊処理を行った上で廃棄します。個人情報と研究用IDとの対応表は、責任者が厳重に管理し、最初の研究結果公表から5年間経過後に廃棄（消去）します。個人情報を排してある匿名化された完成版の電子データベースは、解析のため、研究責任者が厳重に管理・保存します。個人情報と研究用IDとの対応表は、責任者が厳重に管理し、最初の研究結果公表から5年間経過後に廃棄します。

なお研究途中において提供者より情報廃棄の希望の申し出があった場合には、論文や学会による公開がされていない限りにおいて、該当患者の情報について直ちに破棄します。

#### 個人情報の取扱い

本研究において使用する情報については、まず患者様の登録番号を作成し、その登録番号とカルテの患者IDを連結する対応表を作成します。対応表は、鍵のかかった部屋にある熊本大学神経精神科内の、外部と接続できないパソコンで管理します。またパスワードを設定して研究担当者以外は参照不可能とします。扱う情報のうち脳波データについてはカルテから抽出して、登録番号とのみ対応するカタチで保存を行います。年齢、性別、診断名、脳波以外の検査所見、治療内容、治療経過については必要に応じて対応表をもとに大学病院のカルテを参照して使用します。

電子媒体は施錠可能な金庫にて保管します。脳波のデータについては、研究責任者のもとに厳重に管理・保存されます。脳波の解析に際してはパスワードの付与された記録媒体（HDDあるいはSSD）に個人識別のできない原データのみのかたちで保存され、分析のために昭和大学に送られます。データの記録された媒体については、共同研究機関である昭和大学の研究責任者と、拡散は決して行わないと取り決めを行った上で、鍵のかかった部屋で厳重に管理され、決して外部に持ち出さないこととし、外部と接続できないパソコンのみで解析を行います。解析後の情報は上記の記録媒体に保存された形で熊本大学に送付され、同大学においてネットワークに接続されていないコンピュータで管理を行います。また対応表は、責任者により厳重に管理され、最初の研究結果公表から5年間経過後に廃棄されます。

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、当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。

本研究については熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ます。今後当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

研究参加者は、本学倫理委員会で承認され継続中の「神経精神科入院患者における診療内容の解析研究」（倫理第623号）、「神経精神科外来患者における診療内容の解析研究」（倫理第622号）に同意文書に基づき、研究利用を拒否する自由、また同意を撤回する自由を有します。

同意拒否、または同意撤回については、「神経精神科入院患者における診療内容の解析研究」（倫理第623号）、「神経精神科外来患者における診療内容の解析研究」（倫理第622号）の同意書に記載された

連絡先に、研究の拒否、または研究同意の撤回の旨お伝えください。手続きについてご説明いたします。

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： 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](mailto:225r5112@st.kumamoto-u.ac.jp)

氏名： 田中 宏祐

研究機関：昭和大学

所属部署：昭和大学脳機能解析・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](mailto:kosuke.tanaka@med.showa-u.ac.jp)