

## 臨床研究に関する情報公開

「レビー小体型認知症における CIScore の至適 cutoff 値の検討」へご協力

のお願い

— 西暦 2021 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日までに

南風病院において ECD 脳血流シンチおよび頭部 MRI、DaT スキャンを受け

られた方へ —

### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、ECD 脳血流シンチおよび頭部 MRI、DaT スキャンを受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

### 2. 研究の対象者と研究期間

#### 1) 研究の対象者

期間 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に神経心理検査でアルツハイマー型認知症またはレビー小体型認知症が疑われ以下の検査を実施した方です。

- ・アルツハイマー型認知症：ECD 脳血流シンチ、頭部 MRI(VSRAD)
- ・レビー小体型認知症：ECD 脳血流シンチ、DaT スキャン

#### 2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023 年 10 月 1 日

### 3. 研究の背景・目的及び意義

レビー小体型認知症は、変性性認知症の中でアルツハイマー型認知症に続き 2 番目に多い認知症として知られています。レビー小体型認知症の臨床診断基準では、支持的バイオマーカーが示されており、1 つに後頭葉の活性低下を伴う全般性の取り込み低下が挙げられます。それに関連する Cingulate Island Sign(CIS)を脳血流シンチに応用した Cingulate Island Score (CIScore) は 0.281 未満の場合、レビー小体型認知症の可能性が高いとされていますが、各施設での確認が必要という報告もあります。そこで、感度+特異度の最も高くなる至適 cutoff

値を確認しレビー小体型認知症診断能の向上を図ります。

#### 4. 研究の方法および試料・情報

##### 1) 研究の方法

アルツハイマー型認知症の方とレビー小体型認知症の方の CiScore について、統計ソフトにより比較し、有意差検定を行います。また、cutoff 値を変化させた場合の感度、特異度、正診率を算出します。

##### 2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、合併症、既往歴、生活習慣 等

検査所見：画像検査（ECD 脳血流シンチ、DaT スキャン、頭部 MRI）等

#### 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者<氏名>（持留 浩輔）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 医療技術部放射線技術科 持留 浩輔

#### 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

### 〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 医療技術部放射線技術科 持留 浩輔  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-226-9111（代表）

### 〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397  
対応時間：月～金 9：00～17：00