

## 患者さんおよび代理人の方へ

### 「アルツハイマー病患者に対する抗認知症薬（メマンチン）投与量による便秘・めまい・食欲不振の関連性の検討—後ろ向きカルテ調査」について

高知大学精神科では、アルツハイマー型認知症の患者さんで、認知症の薬であるメマンチンを用いています。この薬は 5mg から開始して 20mg まで増量することで効果が発揮すると言われてはいますが、適切な用量を決定するための資料がまだありません。本薬剤では、めまい感・悪心嘔吐などの症状が出現すると言われてはいますが、個々の患者さんの適量を決定するためには、本薬剤を増量する際に定期的に便秘の有無やめまい感、下痢などの症状を把握し、薬剤の効果を最大限にできる用量を決定する必要があります。そこでメマンチン塩酸塩の指摘用量を 4 段階の中でめまいや吐き気・便秘の出現や副作用を評価する必要があります。そこで、本大学精神科ではメマンチン投与量と食欲低下及びめまい・吐き気、下痢の有無などとの関連をカルテ診療録を用いて調査する計画を立てました。したがってこれまで精神科を受診し、定期的な血液検査を行い、メマンチンを投与している方を対象に適切な適量使用を行ってきた方の診療録調査を行っています。尚、この調査研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

#### 【研究目的】

抗認知症薬であるメマンチン塩酸塩はこれまでの抗認知症薬とは効果出現の機序が異なる抗認知症薬です。

そこで適切な用量を、管理が容易で、安全であると言われてはいます。同時に本薬剤を増量する際に、便秘や眠気が出現することがあります。そこで、本薬剤の適切な用量の決定に便秘、眠気が出現するかどうかの関係を明らかにすることを目的とし、カルテ調査を計画しました。本薬剤の用量と便秘や眠気との関係は明らかになっていません。そこで本研究では、本薬剤の用量と便秘、眠気等との関連性を明らかにすることを目的としています。

#### 【研究期間】

この研究は平成 28 年 月 日から平成 30 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 【研究方法】

当院では、アルツハイマー型認知症と診断され、本薬剤を投与されている方に本研究調査への参加をお願いしています。カルテでの調査は当院において通常の診療記録や血液検査の結果をもとに分析を行います。したがって参加者に新たな検査や、治療の変更などはありません。したがって、本調査研究に参加される・されないは今後治療には一切影響はありません。この研究は患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。**本研究の目的のみに検査や評価を行うことは一切ありません。**

年齢、性別、初診日、認知機能検査、神経心理検査結果、メマンチン塩酸塩の服用量、血液再科学検査の結果、食欲不振の有無の評価であり、通常の治療と全く違いはありません。リハビリなどの非薬物治療の有無とその内容、就労支援の利用の有無も評価します

## 【個人情報保護の方法】

個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が被験者ごとに番号を付けて、データ等の取り扱い時にはこの番号を用い氏名等は使用しません。また、あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

## 【研究参加の任意性について】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合があります。

## 【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人に直接有益で、役立つ治療や、支援ができることはございませんが、本研究に多くの方が参加することにより、アルツハイマー型認知症に対する適切な支援方法が確立され、社会的にも非常に有益な研究となることが予測されます。

また、参加することにより、不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません

## 【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

## 【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

## 【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつもでも可能です。患者さんあるいはその後家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）がデータを本研究に用いられたくないと考えた場合は、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表された場合などのように、結果を廃棄できない場合もあります。

**なお、総合同意書でデータの利用について希望されない旨を記載していただいている場合は、データの使用は行**

いませんので、あらためてお申し出頂く必要はありません。

## [問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく。ご自身（患者さん）のデータが本研究に用いられているかどうか御知りになりたい場合や、あるいはご自身（患者さん）のデータの使用を望まれない場合など、本研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

高知大学医学部附属病院 精神科 講師 上村直人（かみむらなおと）

連絡先 088-880-2359