倫理委員会議事録

○日時・場所

令和６年５月２日（木）１５：００−１５：２０　　於：応接室

○構 成 員

臨床研究部長（委員長）、副院長、統括診療部長、看護部長、事務部長、垂谷教授（舞鶴工業高等専門学校　外部委員）、竹内助教（舞鶴工業高等専門学校　外部委員）、庶務班長

○議 事

地域住民における軽度行動障害と孤独感に注目した外来診療の認知症や問題行動の予防効果・早期発見に関する単施設前向き観察研究

・・・【申請者】　臨床研究部長（委員長）松岡　照之

【質疑応答】（応答者：臨床研究部長　松岡　照之）

（統括診療部長）MBI に該当するかどうかの診断基準はあるのか。

→50 歳以降から 6 カ月以上持続している行動変化があり、認知症等の他疾患の基準を除外した患者に対し、初診時に評価する。

（統括診療部長）脳腫瘍や血管障害も除外するのか。

→除外する。認知症に至る前の疾患として MCI は広く認知されているが、MCI の診断も付かない患者についてはこれまで外来に繋げられない方もいた。そういった人を MBI としてフォローしていくことが認知症等疾患の早期発見に繋げられていくのではということで注目されている概念である。

（垂谷名誉教授）研究計画書の 8.2 に「ただし、解析・結果公表後のデータ削除は困難なためその旨を予め研究対象者へ伝えておく」とあるが、説明書の方にその記載がないので付け加えた方が良いのではないか。また、説明書の「プライバシーは守られます」の項目について、データを匿名化すること等その方法を記載した方が良いと考える。

→資料を訂正する。

（垂谷名誉教授）物忘れ外来は一般外来とは別に実施しているのか。

→精神科で一般外来とは別に実施している。一般外来にも認知症の方が来られるが、認知状態が悪い、問題行動が多い患者等に対し、専門外来を行っている。

（垂谷名誉教授）MBI は認知症の初期症状とは考えられているが、認知症に至っていない方のことであると理解しているが、症状が進行し、認知症が認められた場合は当研究への参加から外れるのか。

→認知症になった時点で研究としては終了するので、研究のデータからは外れる。

（垂谷名誉教授）発表の際にその患者が認知症を発症した後の経過等を利用することはないのか。
→それはまた違う研究になると考える。

（竹内助教）研究データの保存方法について、紙で 10 年間保存し、その後シュレッダー等により処分するということか。
→外来患者については電子カルテに取り込んでおり、紙データはその時点で破棄することもある。解析する際にはその時点で個人が特定出来ない形でエクセル等にデータを入力し、行うこととなる。

（副院長）　MBI を認めるものと認めないもので治療の介入方法は違うのか。
→基本的には同様で、半年毎に認知症検査を行い、同じ間隔で評価していく。

（副院長）介入をすることが良いのかどうかを検討するための研究ということか。
→MBI を認める患者とそうではない患者を観察していくなかで、問題行動や認知症に移行する割合、評価尺度の点数がどう推移していくか等を調べていく。基本的にはどういう経過をたどるのかを観察する研究になる。

（副院長）2 群間で介入方法にどのような差が出てくるのか。
→MBI の患者は点数が上がって行き、問題行動が起こるが、そうではない人は起こりにくいということを予想しているが、途中で上がってくる人がいればサブグループとして解析をすることも考えられる。また、孤独感との関係性についても確認しようと考えている。

（副院長）研究の目的の部分に「注目しながら」とあるが、抽象的で分かりにくく感じる。注目し、診療内容を人為的に変えるのではなく、症例に応じて適切な診療をしていく中で、観察研究を前方視的に実施していくということか。
→その通りである。「注目しながら」という文言については「評価しながら」等の方が相応しいので、訂正する。

【審議結果】（臨床研究部長は退室）
研究計画書、同意書について指摘のあった箇所を修正の上承認とする。（全会一致）

【その他議題】
前回倫理委員会開催以降、迅速審査にて承認された研究について資料に沿って報告し、結果について資料に沿って報告を行った。

以　上