

調査ご協力のお願い

抗アミロイド抗体薬治療を踏まえた認知症の人の介護家族等への支援の実態調査研究

厚生労働科学研究費補助金（認知症施策研究事業）25GB0301 代表者：富本秀和

1. 研究の意義と目的：

抗アミロイド抗体薬が開始され、早期アルツハイマー病の画期的な治療法となった一方で治療のために生じる患者家族の負担の増加、遺伝子検査の倫理的課題、治療適応から外れた方の診断後支援など新しい問題が生じています。本研究では、抗アミロイド抗体薬の大規模治療施設、認知症の患者会、認知症カフェ、認知症疾患医療センターを対象にアンケート調査を行って、抗アミロイド抗体療法における家族支援の新たな課題を把握してその対応策を検討することを目的とします。

この説明文書をお読みいただき、調査への協力にご同意いただけたら、アンケート調査に回答をお願いいたします。アンケート調査のご回答は1回のみです。

ご参加いただける場合は、**2026年2月27日まで**にご返送をお願いいたします。

2. 調査実施期間：2026年2月1日から2026年2月27日まで

3. 研究対象者として選定された理由：

東京都健康長寿医療センターDMT外来を受診された患者様とそのご家族様

4. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について：

アンケート調査にご協力いただいた方への直接的な利益はありません。物理的なリスクはありませんが、質問内容により心理的負担が生じ得ます。

5. 同意と撤回について：

研究参加への同意は皆様の自由意志で行っていただきます。研究対象者の方は、費用のご負担はありません。また、謝礼もありません。質問紙の確認欄へのチェックをもって同意をいただいたとみなし、その後、撤回はできません。同意しないことによって、研究対象者の方が不利益な取扱いを受けることはありません。

6. 倫理審査について：

本研究を実施するにあたっては、研究に参加いただく方の人権や安全への配慮が最も大切です。東京都健康長寿医療センターでは「研究倫理審査委員会」を設置し、それぞれの研究について、研究計画の倫理的及び科学的妥当性を審査しています。本研究は、研究倫理審査委員会の承認を得て、センター長の許可の下、実施しています。つまり、研究に参加いただく方の権利が守られていることや将来の研究の発展に役立つこと等が検討され、計画が適切であることが認められた研究です

また、本研究は、三重大学医学部附属病院が研究代表者をつとめる多施設共同研究の一部として実施されるものであることから、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の承認を得て行っています。

7. 研究に関する情報公開の方法：

この研究によって得られたデータは、本研究の目的以外には使用いたしません。調査結果は、個人や機関が特定されない形で調査報告書や論文として報告・公表されます。

8. 個人情報等の取り扱い、保管方法、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧：

研究対象者の方の個人情報の取り扱いについては、完全に個人情報を特定できないようにされた上で実施します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後に、個人情報を特定できないようにしたまま廃棄します。また、研究に関わる関係者は、研究対象者の方の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。関係者は、研究対象者の方の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際に情報公開文書を作成します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないようにしたまま提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報が提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

9. 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では厚生労働科学研究費補助金認知症政策研究事業（令和 7 - 9 年度）の研究助成を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

10. 研究実施体制

当法人における研究代表者・研究責任者：

東京都健康長寿医療センター 副院長 脳神経内科部長 岩田淳

11. 共同研究機関

研究責任者研究機関名：三重大学大学院医学系研究科

研究代表者・研究責任者：

三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学 研究員 富本秀和

12. お問い合わせ先

〒173-0015板橋区栄町35-2

東京都健康長寿医療センター 認知症疾患医療センター 認知症専門相談室 畠山

電話：03-3964-1111 内線（64026）（月-金、午前10時～午後4時）