

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 認知機能低下を伴うビタミン B12 欠乏症患者に関する研究

研究期間: 倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2021 年 6 月～2024 年 3 月の間に物忘れ外来および脳神経内科外来を受診し、血液検査でビタミン B12 欠乏を認めた患者さん

2. 研究目的・方法

ビタミン B12 欠乏症は、末梢神経障害、亜急性連合性脊髄変性症、視神経障害、脳症などの原因となることがあります。ビタミン B12 欠乏症による脳症は、慢性に経過し、認知機能低下を伴うことから、治療可能な認知症のひとつと考えられ、このような症例では、ビタミン B12 の補充療法を行うことがあります。今回、ビタミン B12 欠乏があり、認知機能が低下している患者さんを対象に、ビタミン B12 補充療法を行い、認知機能が改善するのかを、診療記録から後方視的に検討します。認知機能が改善した症例と、改善しない症例には、画像検査の所見を含めた臨床的な違いがあるのかを検討し、ビタミン B12 補充療法がどのような症例に有効なのかを検証したいと考えております。日常診療で行われたデータを検討するのみですので、対象となる患者さんに追加で検査等を行うことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部
情報: 年齢、性別などの基本情報、病歴、治療歴、併用治療の内容、副作用の発生状況、治療前後での身体診察所見、等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 脳神経内科 伊藤 充子(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2022 年 11 月 1 日作成