

デュアルタスクによる認知機能障害の早期診断支援システムの研究

① 研究の背景と目的

認知症の早期発見が重要とされており、認知症の前駆段階とされる軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)の段階で早期発見に努めることが特に重要とされています。本研究の基となる、脳波計測を行わない足踏み動作と計算問題を同時に行うデュアルタスク(二重課題)は、認知症、MCIの識別において、その有用性が示されており、特許登録を行っています。また、デュアルタスクの利点として様々な場所で実施可能な点、短時間に自動計測を行える点、頻繁に行うこと出来るため、認知機能低下の継続的モニタリングに適している点などが挙げられます。

本研究では、MCIと認知症の患者さんのデュアルタスク実施時の動作、計算課題達成度、同時にパッチ式脳波を測定することで、認知機能の低下予兆を発見しMCIの早期段階での介入を可能とする「デュアルタスクによる認知機能障害の早期診断支援システム」の研究開発を目的としています。

② 研究の方法

足踏み動作と計算問題を同時に行うデュアルタスクを行い、動作、計算課題達成度、パッチ式脳波を実施します。当院当科の研究参加者は医誠会国際総合病院 精神神経科外来で、大阪大学医学部附属病院神経科、浅香山病院 精神科、市立伊丹病院 精神科、川西市立総合医療センター、東香里病院 精神科、日本生命病院 神経科精神科、住友病院 メンタルヘルス科、榎坂病院 精神科・神経科、関西ろうさい病院 精神科の研究参加者は大阪府大阪市北区梅田駅周辺の施設、もしくは各施設で実施します。また、一般診療を通して得られた既存情報を使用します。

デュアルタスク、脳波の結果を分析することで、認知機能の低下予兆を発見しMCIの早期段階での介入を可能とする「デュアルタスクによる認知機能障害の早期診断支援システム」の研究開発を目的とします。

③ 研究協力をお願いしたい方(対象者)

この研究は、大阪大学医学部附属病院神経科精神科外来、浅香山病院 精神科、川西市立総合医療センター、東香里病院 精神科、日本生命病院 神経科精神科、医誠会国際総合病院 精神神経科、住友病院 メンタルヘルス科、榎坂病院 精神科・神経科、関西ろうさい病院 精神科を受診し、認知症またはMCIと診断を受けた患者さんを対象としています。認知症の原因疾患はアルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症に限定します。年齢制限は設けません。

主な参加していただけない条件は薬剤もしくは脳血管障害による認知症患者さん、重度の内科疾患がある患者さん、統合失調症や気分障害、薬物乱用などの精神疾患を併存する患者さん、また担当医師が本研究への参加を不適格と判断した患者さんです。

④ 研究期間

この研究は、2026年3月末まで行われます。

⑤ 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目

足踏み動作と計算問題を同時に行うデュアルタスクへのご協力をお願いいたします。
デュアルタスクのデータと一般診療を通して得られた既存情報を使用します。

⑥ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年7月25日

⑦ 提供する試料・情報の取得の方法

デュアルタスクのデータは本研究に同意して頂いた後取得します。
一般診療を通して得られた既存情報は既に得られたデータを使用します。

⑧ 試料・情報の提供に係る機関及び責任者

試料・情報の提供元	➡	試料・情報の提供先
医誠会国際総合病院 (病院長)峰松一夫 (研究責任者)工藤喬	➡	大阪大学医学部附属病院 (病院長)野々村 祝夫 (研究代表者)池田学

⑨ 当院における研究組織

研究責任者: 工藤 喬 (医誠会国際総合病院精神神経科 主任部長)
研究分担者: 西尾 慶之 (医誠会国際総合病院精神神経科)
竹田 佳世 (医誠会国際総合病院精神神経科)

⑩ 本研究の利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反(COI)」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、受託研究費(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 AMED)を使用して実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

⑪ 研究の参加・辞退、詳細情報等について

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下さい。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下さい。

また、この研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。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。同意撤回後は、患者さんが識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。

【お問い合わせ先】

医誠会国際総合病院精神神経科 工藤 喬

大阪市北区南扇町 4-14

0570-099-166

第1版 2024年9月12日