阿蘇医療センター倫理委員会

承認番号 2026-007

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

研究課題名

VSRAD を用いた脳萎縮の定量的評価と神経心理学的検査の関係性

研究機関

阿蘇医療センター　脳神経外科

研究責任者

山村理仁

研究の目的

Voxel-Based Specific Regional Analysis System for Atrophy Detection（VSRAD）を用いた脳萎縮の定量的評価と神経心理学的検査の関係性を検討します。

研究の対象となる方

- 2022 年 11 月から 2025 年 9 月の間に阿蘇医療センターを外来受診した。
- モントリオール認知機能評価の日本語版（MoCA-J）などの認知機能評価を受けた。
- 既往歴や内服薬など基本的情報や同居者から日常生活における言動の情報がある。
- 認知機能評価の前後 30 日以内に VSRAD を受けた。
- 認知機能評価から遡って 1800 日（約 5 年）以内に VSRAD を受けた。
- VSRAD を受けた時の年齢が50歳から86歳である。

以上の条件を全て満たす患者様を対象とします。

研究の方法

診療録（カルテ）に記載された既存情報を用いて、患者様ごとに神経心理学的検査と同時期に実施された VSRAD とそのひとつ前の VSRAD の評価値を収集し、評価値や変化率と神経心理学的検査との相関分析や Receiver Operating Characteristic（ROC）分析を行います。本研究のために新たな検査や治療を追加す

ることはありません。

個人情報の保護について

研究に使用する情報は匿名化し、個人が特定されないよう十分配慮して管理します。研究成果を学会や論文等で発表する場合も、個人が特定されることはありません。

研究への参加を希望されない場合

本研究では患者様から直接同意をいただく代わりに、情報を公開し、研究への参加を拒否する機会を保障しています（オプトアウト）。ご自身の情報が本研究に使用されることを希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも診療上の不利益を受けることは一切ありません。

オプトアウトについて

通常、臨床研究は文書若しくは口頭で説明を行い、研究対象者の方からの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。しかし、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく、新たに人体から試料を採取せず、診療情報などの既存情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。この場合、あらかじめ研究内容の詳細について Web サイト等で情報公開するなどして患者さんが拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。

お問い合わせ先

阿蘇医療センター　脳神経外科

研究責任者　山村理仁

電話：0967-34-0311（代表）