

はじめに

一過性全健忘は、突然記憶障害を呈する疾患である。MRI で海馬に異常を認めることが知られているが、その検出率については施設間で一定ではない。その背景には診断感度を上げるために有効な MRI 撮影のタイミングや、診療に用いる MRI 装置の違いについての検討不足が存在する。

研究の目的

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院 救急部で診療を受けられた患者さんを対象に、診断、検査結果、治療内容に関する臨床情報を収集し、解析することで、診断率や問題点を明確化することです。その結果により、一過性全健忘の診断、治療、安全性、患者満足度の向上に有効に活用できると考えています。

対象となる患者さん

2014 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 救急部で診察・治療を受けられた患者さんが対象となります。年齢制限はもうけておりません。

研究期間

承認日～1 年。

研究方法

- 1 対象となる患者さんの基本情報、治療の内容・経過、症状、検査情報および副作用などの診療情報を収集してデータベース化します。
- 2 基本情報、診療情報等を照らし合わせ、統計調査を行います。なお、本研究は、日常診療で、医師、看護師、薬剤師等医療従事者により記載されたカルテ情報を収集し、解析する、後ろ向き研究で、あらたに採取することはありません。以上の方法で検索を進めますので、本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

患者さんの個人情報の管理について 患者さんの情報は匿名化させていただき、個人情報の保護に務めます。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

不利益の排除 今回の研究に参加されない意思を表明された方にも最善の治療がなされま
す。

参加の拒否および承諾後の撤回 本研究への協力に不同意書を提出されていない患者さん
でも、後日不同意書を提出されることも可能ですので、以下のお問い合わせ先までご連絡
ください。本研究のデータベースより、ご本人の個人情報を削除いたします。このお申し
出はいつでも受け付けます。

患者からの相談への対応患者さんの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護
及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を
書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

その他 『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究デ
ータの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の
規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少な
くとも10年とします。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附
属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。この
研究に関し、運営費交付金を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは
受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益
相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適
切に審査・管理しています。

倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審
査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しているものです。

研究機関名・責任者

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 陣上直人

問い合わせ等の窓口

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 陣上直人

TEL:075-751-3111

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL:075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp