

# 研究実施のお知らせ

2024年9月26日 ver.1.3

## 研究課題名

認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）の臨床効果\_\_追加解析

## 研究の対象となる方

2015年9月28日から2023年3月31日の間に島根大学医学部附属病院で認知症と診断され、薬物療法を3か月以上安定して受けられた方で、「認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）の臨床効果」（研究等管理番号 CRB20181130-1）の研究にご参加いただいた方

## 研究の目的・意義

ユビキノール（還元型コエンザイム Q10）が認知症進行を予防する効果を検討するために、当科では無作為化二重盲検試験と呼ばれる、その薬を飲むかどうかのグループがランダムに割り付けられて当事者にはわからなくする方式の厳密な臨床試験を実施して効果を調べました。その結果、所定の解析では有効性は示されませんでした。が、割り付け時に偶然生じた海馬萎縮度の偏りに注目した追加の解析を行うことで、効果をより精密に再検討できると考え、この追加解析研究を計画しました。

## 研究の方法

先行研究である「認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）の臨床効果」（研究等管理番号 CRB20181130-1）によって収集され、島根大学医学部内科学第三で保存されているデータベースを用います。このデータベースには、年齢等の背景情報、神経心理検査、神経画像評価、血液検査、遺伝子検査、有害事象評価が含まれます。

MRI 検査で評価された海馬萎縮度の値にもとづいてグループを分割して（2.00 未満あるいは、1.50 未満）、神経心理検査（MMSE、長谷川式、やる気スコア、うつ自己評価スケール、前頭葉機能検査、ADAS-Jcog）などについて投与前と 12 か月後を分割グループ間で比較します。

収集したデータは、島根大学医学部内科学第三講座内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果

の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

### 研究の期間

2025 年 1 月 10 日～2025 年 3 月

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

### 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 脳神経内科 安部哲史

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2025 年 1 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院脳神経内科 安部哲史

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2198 FAX 0853-20-2194