

大分大学医学部附属病院神経内科学講座の臨床研究に参加

された患者さん・ご家族の皆様へ

～2022年8月3日から2024年5月31日までに先行研究に使用した診療情報、血液、
画像や得られた検査結果の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

認知機能検査と臨床指標、アルツハイマー病理の関連の研究

【研究の対象】

この研究は、大分大学医学部附属病院で行われた以下の先行研究に参加された方を研究対象としています。

1. 研究課題名「生活習慣および認知機能が自動車運転技能に及ぼす影響」
(研究開始日：2022年8月3日)
2. 研究課題名「軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究」
(研究開始日：2022年11月10日)

また、2024年5月31日までにこれらの研究で得られた検査結果を使用いたします。

【研究の目的・方法について】

超高齢化社会の到来に伴い、アルツハイマー病を代表とする認知症、および物忘れはあるものの、認知症と診断できない状態である軽度認知障害など、何らかの認知機能低下を認める患者さんの数は爆発的に増加しています。現在、アルツハイマー病を中心に、新しい治療法の開発がすすめられています。そのため、認知機能を定量的、客観的に評価できる評価法の重要性が増してきています。

本研究では、これまでに大分大学医学部附属病院で行った2つの臨床研究(①生活習慣および認知機能が自動車運転技能に及ぼす影響、②軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築*1)を目指した前向きコホート研究*2)に参加された方の研究結果および試料(診療情報、血液、画像検査)を用いて、様々な認知機能検査法で評価した認知機能の結果が、臨床所見、血液検査、画像検査の結果をどのように反映しているかを調べ、認知機能検査法の有用性について確認することが目的となっております。

*1：確定診断のために行う問診や検査などの一連の手続きを構築すること

* 2: 病気の原因と発症の関連や健康状態の変化を調べるための研究

研究期間：2024年7月24日～2026年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

この研究では、①生活習慣および認知機能が自動車運転技能に及ぼす影響、②軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究、の臨床研究に参加された方の認知機能検査結果・血液・画像検査（頭部MRI、アミロイドPET検査）結果（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、認知機能検査結果がどのように患者さんの状態を反映しているかを調べるために、患者さんの診療記録（病歴、既往歴、生活歴、生活情報などの情報）も調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部神経内科学講座 准教授 木村 成志

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。

すが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ血液（試料）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【大分大学の研究組織】

研究責任者

神経内科学講座 准教授 木村 成志

研究分担者

脳神経内科 講師 増田 曜章

神経内科学講座 大学院生 安高 拓弥

研究事務局

脳神経内科 講師 増田 曜章

住所：〒879-5593

大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先：神経内科学講座（脳神経内科）医局 097-586-5814

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5814

担当者：大分大学医学部神経内科学講座（脳神経内科）

准教授 木村 成志（きむら のりゆき）

講師 増田 曜章（ますだ てるあき）