

大分大学医学部附属病院で

白杵市「アルツハイマー病発症リスクの発掘研究」に参加され

脳内アミロイドβの検査を受けられた方・ご家族の皆様へ

～2015年10月1日～2019年3月31日の健診結果の

医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

高齢者における生活習慣とneurovascular unitの関連に関する後方視的検討

※後方視的検討は，過去に発生した事象（結果）をもとに，原因を調べる研究デザインです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年10月1日～2019年3月31日に大分県臼杵市の高齢者における認知症のリスクとライフスタイルを調査した研究（臼杵市 アルツハイマー病発症リスクの発掘研究）に参加された方のうち、血液検査、¹⁸F-fluorodeoxy glucose（F D G-PET）, 頭部MRI検査を受けた方。

【研究の目的・方法について】

アルツハイマー型認知症 (AD) では、発症の 20 年以上前から脳内にアミロイド^{ペータ} β ($A\beta$) が蓄積します。アルツハイマー型認知症の原因となる $A\beta$ の脳内への蓄積^{ちくせき} に関与する生活習慣を明らかにするため、大分県臼杵市在住の高齢者を対象として 2015 年から 2019 年まで生活習慣因子と認知^{にんちきのう}機能、脳内アミロイド蓄積^{のうとうたいしゃ}、脳糖代謝、脳体積の関連を明らかにするためウェアラブル生体センサを用いた前向きコホート研究を行いました。この結果、身体活動や睡眠障害は認知症、特に AD の病態^{びょうたい} に関与することが明らかになりました。今回の研究で血液検査^{ニューロバスキュラー ユニット}によって評価する neurovascular unit (NVU) は、脳からの $A\beta$ の排泄に関与します。従って、身体活動の低下や睡眠障害が NVU を障害することで $A\beta$ の排泄障害や炎症を引き起こす可能性があります。

過去の大分県臼杵市の高齢者における認知症のリスクとライフスタイルを調査した研究（臼杵市 アルツハイマー病発症リスクの発掘研究）に参加された方のうち、ウェアラブル生体センサの装着、認知機能検査、血液検査、アミロイド PET、FDG-PET、頭部 MRI 検査を受けられた方のデータを用いて高齢者における身体活動と睡眠などの生活習慣と NVU の障害を反映する血液検査、認知機能、脳内アミロイド蓄積、脳機能、脳体積の関連を明らかにすることを目的とします。この研究により生活習慣がアルツハイマー病の病態に関与する病態が明らかとなれば、新たな診断技術や予防法の開発に繋がります。

本研究で得た解析結果は論文化して公表することで、今後のアルツハイマー病の診断や治療の発展に役立てられることが期待されます。

※前向きコホート研究は、未来に向かって対象疾患がどのくらいの頻度で発生するかを観察する研究です。

※アルツハイマー型認知症は、認知症の原因で最も頻度の高い病気です。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2028 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

この研究では、アミロイド PET 検査を受けた方のうち、認知機能が正常な方または軽度認知障害（CDR^{*}のスコアが 0 または 0.5）の方の保存血液^{ほぞんけつえき}、アミロイド PET、FDG-PET、頭部 MRI 検査の結果と他の診療情報（生活習慣、血液検査結果、認知機能検査のスコアなど）を使用させていただきます。

なお、これらの検査結果や診療情報を使用させていただくことについては、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、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、匿名加工情報^{げんみつ}に加工したうえで管理しますので、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。

※CDR（臨床認知症評価尺度）は、認知症の重症度を判定するための評価指標^{ひょうかしひょう}のひとつです。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究の論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、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。

【外部への情報の提供】

本研究では、外部への情報の提供は行いません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学神経内科学講座 教授 きむら のりゆき 木村 成志

【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。万が一、利益が生まれた場合、研究対象者の方がそれを請求することはできません。

【研究資金】

本学の資金を特に必要としないが、必要になった場合は大分大学医学部神経内科学講座の寄附金を使用します。

【利益相反について】

りえきそうはん「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、金銭および個人の関係を含みます。本研究は研究資金を提供する企業との共同研究であるため「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」が発生しますが、特定の企業が特別に有利にならない運用をしていきます。また、論文文化する際は資金提供についても公表します。

【研究の参加等について】

本研究へ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、患者さんの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がくじゆつろんぶん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】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者

神経内科学講座 教授 きむら のりゆき 木村 成志

研究分担者

脳神経内科 准教授 ますだ てるあき 増田 曜章
神経内科学講座 大学院生 あたか たくや 安高 拓弥

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部神経内科学講座 教授 きむら のりゆき 木村 成志

研究事務局

大分大学医学部神経内科学講座 まつざき ふ さ 松崎 布菜

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1

連絡先：神経内科学講座 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ちてきざいさん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えつらん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：

研究代表者

大分大学医学部神経内科学講座 教授 きむら のりゆき 木村 成志

住所：〒879-5593

大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1

連絡先：神経内科学講座 医局 097-586-5814