

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

～2015 年 5 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに行われた臨床研究における研究結果お

よび試料（診療情報、血液、^{のうせきずいえき}脳脊髄液、画像）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】 アルツハイマー病発症リスクを有する臼杵市高齢住民(臼杵コホート)の長期予後とコホート情報活用による診療・診療後支援に関する研究

【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。

1. 研究課題名「アルツハイマー病発症リスクの発掘」
(研究開始日：2015 年 5 月 1 日)
2. 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)
3. 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、2025 年 7 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】 近年、我が国をはじめ、世界的に、アルツハイマー病をはじめとする認知症、およびその前段階である軽度認知障害に罹患されている患者さんの数は、増加の一途を辿り、今後もさらなる増加が予想されております。近年、アルツハイマー病に対する治療法の開発は進み、一部の新しい治療法（抗アミロイドβ抗体治療）が本邦で認可された今、これまで以上にアルツハイマー病の診断・診断後支援による早期診断や早期治療の重要性が高まってきております。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 3 つの臨床研究（①アルツハイマー病発症リスクの発掘、②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、③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）に参加された方の取得済みのコホート情報(研究結果および診療情報、血液・^{のうせきずいえき}脳脊髄液・画像検査結果)を基盤として長期予後を追跡調査することで、アルツハイマー病発症リスクを有する研究参加者における抗 A β ^{エーベータ}抗体薬治療対象候

補としての現状(治療既導入者・治療適応者・適応喪失者)を明らかとし、新規抗A β 抗体薬治療等導入へと繋がる臼杵市医療的支援体制フローの優位性や克服すべき課題を抽出し、かかりつけ医との強固な連携を基盤として効率的に早期介入を具現化するコホート情報活用を活用した診療及び診療後支援臼杵モデル構築を目指しています。

研究期間：2025年大分大学医学部長実施許可日～2027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アルツハイマー病発症リスクの発掘、②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、③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血液・脳脊髄液・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います。その際、血液・脳脊髄液・画像検査の結果と診療情報（例えば認知機能や生活習慣がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（病歴、既往歴、生活歴、生活情報、神経心理スコアなどの情報）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・脳脊髄液（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・脳脊髄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・脳脊髄液（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】

本研究で収集した血液・^{のうせきずいえき}脳脊髄液（試料）を他の機関へ提供することはありません。

一方で、収集個人情報ハ ID 化し、ID 化済みの解析用データを連携協力施設の国立研究開発法人国立長寿医療研究センターに提供します。

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教授 木村 成志

【患者さんの費用負担等について】

本研究はかかりつけ医・臼杵医師会立コスモス病院・大分大学医学部附属病院の緊密な連携のもと、通常診療の枠組みで実施するので、病院受診料・検査費・紹介状費用など患者さんに費用負担が生じます。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である厚生労働省科学研究費を用いて研究が行われます。必要時には、大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費や寄付金を用いて研究が行われます。

【^{りえきそうはん}利益相反について】

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用いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、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 特別教授 松原 悦朗^{まつばら えつろう}

研究分担者

神経内科学講座 教授 木村 成志^{きむら のりゆき}

神経内科学講座 准教授 増田 曜章^{ますだ てるあき}

神経内科学講座 大学院生 安高 拓弥^{あたか たくや}

【研究全体の実施体制】

研究代表者

神経内科学講座 特別教授 松原悦朗

研究事務局

神経内科学講座 教授 木村 成志

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 Email: noriyuki@oita-u.ac.jp

【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）

教授 木村 成志（きむら のりゆき）

准教授 増田 曜章（ますだ てるあき）