

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

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8月1日～2024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】

高齢者における睡眠と松果体の体積の関連に関する後方視的検討

【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」
(研究対象期間：2015年8月1日～2019年3月31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」
(研究対象期間：2022年8月1日～2023年7月31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」
(研究対象期間：2022年11月1日～2024年3月31日)

【研究の目的・方法について】

睡眠障害は、高齢者や認知症患者で頻度が高く、糖尿病、高血圧、高脂血症などの生活習慣病、虚血性心疾患、脳卒中、うつ病の発症や増悪に関連するため、超高齢化社会における重要課題となっています。近年、睡眠障害とアルツハイマー病の関連が疫学研究や基礎研究によって明らかとなっています。具体的には、アルツハイマー病の原因蛋白であるアミロイドβやリン酸化タウの蓄積は覚醒中に産生され、睡眠中に排泄されるため、短時間睡眠や睡眠効率の低下がアミロイドβやリン酸化タウの脳内蓄積を介して認知症発症に関与します。また、睡眠障害は、アルツハイマー病を含めた認知症の発症により悪化することも知られており、睡眠障害とアルツハイマー病には双方向性の関係があると考えられています。今回の研究で大きさを測定する松果体は、睡眠を調節するホルモンであるメラトニンを分泌し、メラトニンの分泌低下は不眠を引き起こします。また、

アルツハイマー病では、発症前段階である軽度認知障害から認知機能の低下とともに松果体しょうかたいの体積が減少すると言われています。従って、アルツハイマー病における松果体しょうかたい体積の減少は、睡眠障害や病態と関連する可能性があります。

過去の大分県臼杵市うすきし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、アミロイドPET、^{ベット エフディージー}F D G -PET、^{エムアールアイ}頭部 M R I 検査を受けられた方のデータを用いて高齢者における松果体しょうかたいの体積と睡眠、および認知機能、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。この研究により松果体しょうかたいのアルツハイマー病の睡眠障害や病態への関与が明らかとなれば、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。

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】

本研究の主施設である大分大学医学部附属病院から共同研究機関である独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター精神科への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、情報を提供する際は、その記録を作成し大分大学医学部神経内科講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

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 木村 成志^{きむら のりゆき}

【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】

本研究は、大分大学の資金は使用しません。

【利益相反について】

「利益相反^{りえきそうはん}」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。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

神経内科学講座 准教授 ^{ますだ てるあき} 増田 曜章

神経内科学講座 医員 ^{あたか たくや} 安高 拓弥

神経内科学講座 大学院生 ^{うえすぎ そうへい} 上杉 聡平

【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 ふき} 松崎 布菜

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 医局 097-586-5814

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター精神科 ^{まつおか てるゆき} 松岡 照之

役割・責任：頭部 MRI データの解析による松果体^{しょうかたい}の体積測定

【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^{えつらん}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：

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ヶ丘 1-1

連絡先：神経内科学講座 医局 097-586-5814