

大分大学医学部附属病院で

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

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】

臼杵市「アルツハイマー病発症リスクの発掘」研究の検体を使用した認知症に関する各種バイオマーカーとライフスタイルとの関連

【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）に参加された方のうち、大分大学医学部附属病院で血液検査、アミロイドPET検査を受けられた方

【研究の目的・方法について】

超高齢化社会を迎えた我が国において認知症の患者数は増加傾向にあり、2040年に約584万人、2060年に645万人となると推計されています。認知症は、患者自身の生活の質や介護者の精神的・肉体的負担だけでなく、社会経済にも大きな影響を及ぼすため、その対策は喫緊の課題です。近年、アルツハイマー病（AD）に対する抗アミロイドβ抗体薬が承認されましたが、認知症の進行を止めることはできません。従って、発症前からの生活習慣病や生活習慣の改善は依然として重要です。これまでの観察研究により認知症の危険因子や防御因子が明らかとなりました。さらに、FINGER研究（高齢者の生活習慣への介入による、認知機能障害予防の研究）により、発症前からの積極的な非薬物的介入の重要性が広く認識されるようになりました。

我々も大分県臼杵市在住の高齢者を対象としたコホート研究において認知症予防に効果的な生活習慣を明らかにし、具体的な目標値を提案してきました。ADのバイオマーカーには、脳内のアミロイド蓄積を可視化するアミロイドPET

と病変の拡がりを示す F D G-PET 等があります。バイオマーカーと生活習慣因子との関連を明らかにすることは、認知症を来す疾患の中で最も頻度の高い AD に対する予防の確立に貢献します。

現在、最も初期の AD 病理学的変化を検出するには、アミロイド PET あるいは脳脊髄液検査が必要ですが、高額な費用と侵襲性*が課題です。近年、血液バイオマーカーの開発が進み、株式会社島津製作所を中心とした研究グループは認知機能正常、軽度認知障害 (MCI) ステージ及び認知症ステージの研究対象者の血漿中のアミロイド β 関連ペプチド (APP669-711, A β 1-40, A β 1-42) を質量分析計により測定し、それらの比を数学的に組み合わせた血液バイオマーカーの結果は高い診断性能を示していることが報告されており、実臨床下での血液バイオマーカーの使用方法として、PET/CSF に対する代替検査として期待がされています。従って、アミロイド PET に加えて血液バイオマーカーと生活習慣因子の関連を解析することは、生活習慣が A β 代謝に及ぼす影響を明らかにするとともに介入試験における新たな指標の開発に繋がります。

本研究では、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要因を調査した研究 (以下、臼杵コホート研究) で取得された血液検体を測定して得られた各種血液バイオマーカーとウェアラブル生体センサで収集した生活習慣因子との関連を明らかにすることを目的としています。血液バイオマーカーと生活習慣因子の関連を解析することで、生活習慣が A β 代謝に及ぼす影響を明らかにするとともに、介入試験における新たな指標の開発に繋がることが期待されます。

研究期間：(医学部長実施許可日) ~2027 年 3 月 31 日

*侵襲性は、検査や治療が身体に与える負担 (痛み、傷、合併症のリスク) の程度のことです。

【使用させていただく情報について】

この研究では、臼杵コホート研究に参加し、リストバンド型生体センサの装着、血液検査・脳画像検査を受けた者のうち、MCI (C D R^{シーディーアール}*のスコアが 0.5) の方の保存血液を解析して得られた A β 関連ペプチド (APP669-711, A β 1-40, A β 1-42) の結果とアミロイド PET 検査の結果、他の診療情報 (年齢、性別、既往歴など) 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、匿名加工情報とくめいに加工したうえで管理しますので、プライバシーげんみつ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じゅんしゆいたします。

※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、外部へ情報を提供することはありません。

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 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】

本学の資金を特に必要としませんが、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】

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、金銭および個人と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、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

【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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：大分大学医学部神経内科学講座 医局 097-586-5814

担当者：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