

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開しております（オプトアウト形式といいます）。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究への不参加または同意撤回の機会を充分保障する為のものになります。

なお、研究への不参加または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記いたします。

受付番号	倫理第2461号
研究課題	熊本県荒尾市における健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症・うつコホート研究
本研究の実施体制	<研究責任者> 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 教授 竹林 実 <実施施設・研究分担者> 熊本大学病院神経精神科 特任助教 本田 和揮
本研究の目的及び意義	<p>現在わが国は4人に1人が65歳以上高齢者という超高齢社会にあり、高齢化に伴って増加する認知症高齢者への対策は、大きな社会問題となっています。厚生労働省が実施した認知症の全国調査では、2012年時点で全国の患者数は約462万人と推計され、その数は今後さらに増加し、2025年には約700万人に達すると見込まれています。そのため、認知症の予防、治療、介護を含めた総合的な対策を講じることは喫緊の国民的課題となっています。</p> <p>この課題の対策を講じるにあたっては、基礎的研究によって認知症の成因を解明するとともに、疫学研究によって地域住民の認知症の実態を把握し、その危険因子・防御因子を明らかにすることが必要不可欠です。かつ、認知症の実態をより正確に把握するためには、老年期うつやその類似状態との鑑別も必要不可欠であることから、認知症・うつ病について、認知機能評価、神経心理学的評価、精神医学的評価を含めた、多角的かつ包括的な評価を実施した疫学調査が必要です。</p> <p>わが国においては、1985年より、九州大学大学院医学研究院が中心となった、福岡県久山町を対象フィールドとして高齢住民を対象とした前向きコホート研究（久山町研究）が継続されており、わが国の地域住民における認知症の実態（有病率、発症率、予後など）とその危険因子（糖尿病、高血圧、喫煙習慣、APOE 遺伝子、PICALM 遺伝子など）及び防御因子（定期的な運動習慣と和食・野菜・牛乳を中心とした食習慣）について、明らかにされてきました。今回、この久山町研究の豊富な経験と知識を活用して九州大学大学院医学研究院が中心となって、全国8地域（青森県弘前市・岩手県矢巾町・石川県中島町・東京都荒川区・島根県海士町・愛媛県中山町・福岡県久山町・熊本県荒尾市）から抽出する地域在住高齢者総計1万人以上からなる大規模認知症コホート研究が2015年度に創設され、2016年度から研究調査を実施しています。</p> <p>本研究は、熊本県荒尾市のフィールドを対象として、この質の高い大規模認知症コホート研究によって構築した2016年度実施のベースライン調査データベースを用いて、認知症及びうつ病の危険因子及</p>

び保護因子をより多角的・包括的に同定するために、神経心理学的および精神医学的評価尺度について解析することを目的とします。さらに、大規模認知症コホート研究において収集およびデータ化された頭部 MRI 画像解析データを融合し解析することや、大規模認知症コホート研究の追跡調査、2022 年度実施予定の第 2 回包括的大規模調査によって得られたデータの蓄積を前向きに解析することにより、認知症及びうつ病の危険因子・防御因子の全体像とともにその病態が明らかとなり、認知症及びうつ病の予防対策の確立と治療法の開発に向けて新たな道を切り開くことにつながることを期待されます。

研究の方法

2016 年度から実施継続中の、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」に参加し、同意を得られた対象者によって構築された、大規模認知症コホート研究ベースライン調査データベースから抽出したデータを用いて、認知症の有無や病型と、神経心理学的評価、精神医学的評価、機能的評価との関連を統計学的に解析します。また、頭部 MRI 画像による脳体積との関連についても統計学的に解析します。

研究期間

2022 年 03 月 16 日から 2026 年 03 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

すでに実施された、ベースライン調査 2016 年 10 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日まで のデータを用います。

研究に利用する試料・情報

ベースライン調査データベースのうち、下記の項目を活用します。

対象者属性・問診

：年齢、性別、既往歴、教育歴、職歴、婚姻状況、居住形態、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査（内服薬の種類、投与量）、ADL 調査、IADL 調査、QOL 調査、睡眠状況、身体活動度調査

機能的評価

：運動能力(握力、歩行速度、静的・動的バランス能力)、嗅覚検査 (Odor Stick Identification Test for the Japanese (OSIT-J))

神経心理学的評価

：ミニメンタルステート評価 (MMSE: Mini-Mental State Examination)、論理的記憶課題、パレイドリアテスト、手指模倣課題、前頭葉機能バッテリー (FAB: Frontal-lobe Assessment Battery)

精神医学的評価

：うつ調査：老年期うつ評価尺度 (GDS: Geriatric Depression Scale)

気質調査：気質評価質問紙 (Temperament Evaluation of Memphis, Pisa, Paris and San Diego-auto questionnaire: TEMPS-A 短縮版)

身体疾患患者のうつ病・うつ症状尺度：Patient Health Questionnaire (PHQ-9、PHQ-15)日本語版)

頭部 MRI 検査

：Free surfer 解析による脳体積データ

個人情報への取扱い

個人情報の保護のため、取得した診療情報は匿名化情報（個人情報を含む）にされます。すなわち、

診療情報から個人を特定・識別できる情報（氏名・住所・生年月日・電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。

得られた診療情報、対応表および解析結果は、本研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで、当院内の外部から切り離されたコンピューター内に保存し管理されます。

研究参加の皆様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、解析および報告において一切使用されることはありません。

本研究において、匿名化情報の外部機関への提供はありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究により得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで論文や学会・熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座ホームページ等にて公表します。

研究対象者から、研究成果のフィードバックおよび研究に関する情報の開示を求められた場合は、適切な範囲で対応します。

また、研究の過程で研究対象者の健康に関する重要な情報が見つかった場合には、速やかにご本人または代諾者にご報告いたします。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金・科学研究費など）や寄付金によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て実施いたします。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性と透明性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。ただし、既に研究に使用されたデータや情報、いったん学会等で発表された内容や登録されたデータを削除することはできません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院神経精神科 特任助教 本田 和揮

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1 TEL：096-373-5184