

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、情報公開をさせていただいております。

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、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否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させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2866 号
研究課題	定量脳波・分子生物学的解析を用いた心血管手術後せん妄の予測・解明
本研究の実施体制	主たる研究機関：熊本大学
研究責任者	所属・職名・氏名 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 助教 新井脩泰
研究分担者	所属・職名・氏名 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 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 准教授 朴 秀賢 熊本大学病院神経精神科 助教 今井 智之 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 大学院生 荻野 隼 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 大学院生 藤山 寛之 熊本大学病院神経精神科 医員 古賀 裕作 熊本大学病院神経精神科 医員 都 剛太郎 熊本大学大学院生命科学研究部健康長寿代謝制御研究センター 特任助教 梶谷 直人 熊本大学大学院生命科学研究部心臓血管外科学 教授 福井 寿啓 熊本大学病院心臓血管外科 特任助教 高木 淳 熊本大学大学院生命科学研究部麻酔科学講座 教授 平田 直之 熊本大学大学院生命科学研究部分子脳科学講座 教授 岩本 和也 熊本大学大学院生命科学研究部分子脳科学講座 准教授 又東 美紀
共同研究機関：宮崎大学	
研究責任者	所属・職名・氏名 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 准教授 平野羊嗣
主たる研究機関である熊本大学は共同研究期間の宮崎大学から試料の提供を受ける。	
本研究の目的及び意義	せん妄とは、身体の病気や手術などの大きな侵襲によって生じる脳機能の低下です。意識混濁や認知機能の低下や、それに伴う多彩な精神症状が生じます。興奮で安静を保つことができず、身体的な安全

の問題（転倒や点滴自己抜針等）を生じる可能性があり、入院期間が延びることもあります。うつ病との判別もしにくいとも言われています。かつて、せん妄は後遺症を残さないと言われていました。ですが、研究が積み重ねられた現在では、せん妄発症自体が認知症の発症リスクや長期的な生命予後にも影響すると言われています。

せん妄の危険因子は多彩で「せん妄素因」「せん妄促進因子」と言われていますが、決定的な因子はありません。そのため、現行の検査や治療では、せん妄の発症を正確に予測することや、予防法や治療法はありません。

本研究はせん妄を予測する生物学的な因子を発見し、せん妄の予防と治療につながる病態解明を目的としています。認知症はせん妄の危険因子であり、これを防ぐこと、上手に治療することが、超高齢社会における認知症予防という社会的使命に貢献すると考えております。

研究の方法

本研究は熊本大学を主幹機関とした多施設共同研究です。熊本大学では心臓血管外科手術患者を対象とした血液解析と脳波解析を行います。

共同研究機関である宮崎大学からは、同大学で行われている「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」に協力を同意し、集積された脳波データの提供を受けます。同研究機関からの予定登録数は 150 例です。

提供を受けた脳波の定量データを、全てのデータと統合して比較解析を行います。結果については、研究終了後できるだけ速やかに関係学会での発表、英文雑誌などへの投稿を行います。

研究期間

2023 年 11 月 13 日から 2028 年 03 月 31 日

試料・情報の取得期間

多施設共同研究「研究題目：精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」の九州大学倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

■提供を受ける試料

- ・脳波データ：術後の脳波検査データ、ならびに、健常者の脳波データ
- ・臨床評価尺度

■提供を受ける試料の保管と廃棄

宮崎大学から提供される試料は、パスワードの付与された HDD に個人情報が入った状態で本学に送られます。

研究責任者は、研究の実施に係わる試料や文書等（各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を厳重に管理し、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いず

れか遅い方まで保存されます。紙媒体及び電子媒体は施錠可能な金庫にて保管します。個人情報を含めてある匿名化された完成版の電子データベースは、統計解析のため、研究責任者のもと厳重に管理・保存されます。その後は破壊処理を行った上で廃棄されます。提供を受けた試料と研究用 ID との対応表は、責任者により厳重に管理され、最初の研究結果公表から 5 年間経過後に廃棄されます。

個人情報の取扱い

共同研究機関である宮崎大学からは、氏名、生年月日、住所、受診日といった個人を特定する情報は削除し、個人が特定できないように匿名化した状態で試料提供を受けます。

この試料の情報は、代替する登録番号にて管理、保管します。従って、患者様の情報は、試料分析結果を含めて厳密に管理し、他人に漏れることはありません。研究データには別番号をつけて管理しますため、個人情報が漏れる心配はありません。患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報が、この研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。研究対象者の試料は厳重なセキュリティの元、保管致します。研究上の情報も個人情報を排した上で、熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座のパソコンで管理し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、データの流出がないように、セキュリティを確実に維持します。

研究終了後の試料やデータは、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い期間保存されたのちに、厳重に破棄されます。なお、研究で集積された匿名化された電子データは、本研究の目的の他、将来別の研究への利用などのために厳重に保管されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報の保護や当該研究の独創性の確保に支障のない範囲で研究計画書を開示致します。連絡先は本説明文の最後に記載してあります。開示方法に関しては書面にて開示、回答させていただきます。研究成果は、熊本大学病院神経精神科のホームページで公開します。

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。研究担当医師および連絡先は次のとおりです。なお、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合があります。連絡先は本説明文の最後に記載してあります。開示方法に関しては書面にて開示、回答させていただきます。

利益相反について

日本学術支援機構科学研究費の予定です。本研究と利益相反関係のある企業・団体はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へのご協力の拒否および同意済の撤回は自由です。患者様の意思が尊重されます。協力拒否ならびに、参加の意思を撤回された場合でも、何ら不利益を被ることはありません。拒否および撤回には下記連絡先にご連絡頂き、文書への署名をお願いしております。ただし、この研究の結果を公に発表した後で、協力の拒否あるいは同意撤回の場合には、すでに研究が終了しているため、その撤回の効力は実質的にはありません。拒否および撤回には下記連絡先にご連絡頂き、文書への署名をお願いしており

ます。

本研究に関する問い合わせ

担当者氏名：新井 脩泰

担当者所属：熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 助教

連絡先：Tel：096-373-5184、FAX：096-373-5186