

「高齢者の血管性認知症に対する、循環動態に着目した、予防法及び治療法開発のための基盤研究2」：人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

東京都健康長寿医療センター循環器内科では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17.この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

年 月 日

記

1. 研究課題名

「高齢者の血管性認知症に対する、循環動態に着目した、予防法及び治療法開発のための基盤研究2」

この研究課題については、東京都健康長寿医療センター研究倫理委員会による倫理審査を経て、東京都健康長寿医療センター・センター長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（部署名）及び、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名（部署名）

- ・国立長寿医療研究センター 循環器内科部・部長・清水敦哉
- ・東京都健康長寿医療センター 循環器内科・部長・石川譲治
- ・名古屋大学大学院医学研究科 循環器内科・准教授・因田恭也



3. 研究分担者名（部署名）

- ・国立長寿医療研究センター 循環器内科部・医師・野本憲一郎

循環器内科部・動脈硬化症科医長・小久保学

循環器内科部・循環器内科医長・平敷安希博

・東京都健康長寿医療センター 循環器内科・医師・鳥羽梓弓

4．当該研究の意義、目的

認知機能の比較的健常な高齢者さんを対象として、関連性を縦断的に評価することにより、循環動態（血圧・心機能・心房細動）と加齢性脳変性（大脳白質病変・脳萎縮・脳微小出血・認知機能低下）の悪化速度との直接的な関連性を明らかにすることを目的としています。

5．研究に使用する情報

該当する患者さんの電子カルテ情報より、以下の情報を抽出します。

・心臓超音波検査（EF/LVDVI/E/E'）・頭部 MRI（大脳白質病変体積・分布）・頸動脈超音波検査（IMT）

・ABI（PWV）（動脈硬化の進行度）

・24時間 ABPM+Holter ECG（血圧・心拍数）

・血液検査（BNP（脳性ナトリウム利尿ポリペプチド）/HbA1c（ヘモグロビン・エイワンシー）/cholesterol（コレステロール）/Cr（クレアチン）/eGFR（推算糸球体濾過量）/T-Chol（総コレステロール）/HDL-C（善玉コレステロール）/Alb（血清アルブミン））

・GDS15（老年期うつ病評価尺度）・MMSE（ミニメンタルステート検査）

・高次脳機能検査（TMT・WAIS-R 符号検査・WMS-R 論理記憶　・　）

・病歴（脳卒中（脳梗塞、脳出血）、心筋梗塞、心不全、心房細動、透析（定期的な血液・腹膜透析）、入院を要した骨折、悪性腫瘍）・血圧関連（診察室血圧、家庭血圧、自由行動下血圧、心電図）

・特殊検査（動脈硬化関連検査（頸動脈エコー、ABI、PWV）、心機能関連検査（心エコー、BNP）、老年医学的データ（CGA（高齢者総合的機能評価）、J-CHS 基準でのフレイル評価、サルコペニア関連）

・治療内容（降圧薬、糖尿病薬、脂質異常症薬、骨粗鬆症薬、認知症関連薬、抗精神病薬、睡眠薬、服薬状況）

6．当該研究の方法

2017年4月～2019年3月の間で電子カルテ情報から下記「8．対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由」の条件にて抽出された患者さんの臨床情報を3年毎に2028年まで追跡及び解析し、循環動態と加齢性脳変性の悪化速度との関連性を縦断的に分析します。

7．研究期間

研究倫理委員会承認後　～　2029年　3月　31日

8．対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

当施設の循環器科外来へ定期通院されている、65歳以上で高血圧治療を継続していて、脳梗塞既往や認知症（MMSE 22点）の合併のない、心筋梗塞や心臓弁膜症等に起因した明

瞭な心不全を合併していない、心臓超音波検査により、左室収縮能が正常であり、頭部 MRI を実施している患者さんを対象としています。

9．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10．研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11．研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については、学会発表・論文にて行う予定であります。

12．研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13．個人情報等の取扱い

この研究では、診療情報（電子カルテ）より上記「5．研究に使用する情報」の情報を抽出して使用いたします。抽出データに残されている患者 ID 番号について、患者 ID 番号とは別の新たな符号・番号に置き換えた上で保管し、研究に使用いたします。患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、当センター内にて厳重に保管されます。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはありません。また、データは、名古屋大学で解析を致しますが、解析データの利用は国立長寿医療研究センターの研究代表者、研究分担者及び名古屋大学の研究代表者に限ります。

14．情報の保管及び廃棄の方法

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表及び、匿名化されたデータについては、最終成果報告から 10 年間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータ及び、対応表については循環器内科にて、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかに、紙媒体はシュレッダーで、USB 等の電子媒体は物理的に廃棄いたしま

す。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は長寿医療研究開発費を用いて実施しますので、本研究による内外の利益団体は存在しません。また、本研究遂行による研究機関・研究者個人の利益はありません。なお本研究に於いて特許などの知的財産権が生じた際には、研究者と研究機関がその知的財産権を持つこととします。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

下記問い合わせ先の国立長寿医療研究センターにおける研究責任者である清水までその旨を伝えて頂き、内容に応じて適切に対処させていただきます。

17. この研究に関するお問い合わせ先

国立長寿医療研究センター 循環器内科部 部長 清水敦哉

〒474-8511 大府市森岡町 7-430 TEL : 0562-46-2311 (代)

東京都健康長寿医療センター 循環器内科 部長 石川讓治

〒173-0015 板橋区栄町 35-2 TEL : 03-3964-1141 (代)