

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 軽度認知障害および軽症認知症に関する臨床的因子の前向き観察研究**

---

・はじめに

近年、認知症の増加が深刻な課題となっており、認知症の早期診断および進行予測の精度向上は重要な課題です。特に軽度認知障害（Mild cognitive impairment：MCI）や軽度認知症の段階における脳構造の変化とその進行因子の解明が求められております。

当院は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）の「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究（ORANGE）」および「軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（ORANGE-MCI）」に参加し、MCI および軽度認知症患者の方を対象とした詳細な臨床データを蓄積しています（群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 試験番号：IRB2019-057）。

本研究では、当院通院中の MCI および軽度認知症患者の方を対象とし、身体機能や合併症などの臨床上的の種々の因子を調査します。さらに、頭部 MRI（Magnetic Resonance Imaging）が施行されている方においては、脳画像解析ソフトを用いて海馬を含む各皮質領域の脳容積を定量的に評価し、病歴や認知機能低下に関連する因子との関係について調査を行います。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

群馬大学医学部附属病院脳神経内科を受診され ORANGE 研究および ORANGE-MCI 研究に参加された方の通常診療で得られた情報および研究目的に取得した情報を用いて、種々の臨床上的の因子を調べます。この結果と患者背景を比較し、認知症においてこれらの因子等がどう関わっているのか考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経内科を受診され ORANGE 研究および ORANGE-MCI 研究に参加された方のうち、研究教育同意書にて同意をいただいた方約 50

名が対象となります。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文などに公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は 2030 年 6 月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経内科を受診され ORANGE 研究および ORANGE-MCI 研究に参加された方について、通常診療で得られた情報および研究目的に取得した情報を取得します。対象となる方の以下の項目について、それらの結果と認知機能との関連について検討を行います。

- 基本情報（年齢、性別、教育歴、既往歴、認知症の家族歴の有無、社会的背景（結婚の有無、同居者の有無、経済状況、社会資源利用状況）、生活習慣（運動量と頻度、体重減少の有無、疲労感の有無、飲酒歴、喫煙歴、睡眠時間、昼寝の有無）年齢、性別、既往歴（これまでの病歴）、現在の診断名）
- 身体計測（身長、体重、血圧、脈拍、握力、5m 歩行時間）
- 合併症および投薬内容
- 認知機能検査（Clinical dementia rating (CDR)、Mini-Mental-State Examination (MMSE)、Frontal Assessment Battery (FAB)、Japanese version of Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J))
- 生活機能評価（Barthel index、IADL scale (Lawton & Brody))
- 精神・心理評価（Geriatric Depression Scale (GDS))
- 血液検査（施行された方のみ。RBC、Hb、WBC、白血球分画、Plt、HbA1c、BS、LDL-Chol、HDL-Chol、TG、Total-Col、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、Cr、BUN、総タンパク、アルブミン、UA、CRP、free T3、free T4、TSH、ビタミン B1、ビタミン B12、葉酸、RPR、TPHA）
- 髄液検査結果（施行された方のみ。細胞数、蛋白、糖、Cl、 $A\beta$  1-42、 $A\beta$  1-40、pTau)
- 画像検査結果（施行された方のみ。頭部 CT、頭部 MRI、脳血流 SPECT、アミロイド PET、MIBG 心筋シンチ、ドパミントランスポーターシンチ、FDG-PET、タウ PET)

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

情報聴取、診察や認知機能検査のために、受診の際に10～30分ほど余分に時間がかかることがあります。しかしこれ以外に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は認知症の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの認知症患者の方々の治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学研究室の外部ネットワークから遮断されたパソコンでパスワードを用いて管理し、また患者氏名と付号の対応表は鍵のかかる棚に厳重に保管します(個人情報管理責任者:群馬大学医学部附属病院脳神経内科 講師 笠原浩生)。研究のために集めた情報は、当院の研究分担者、笠原浩生が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学研究室で保管し、将来の研究のための貴重な資料として、大切に使用させていただきます。

したがって本研究の終了後に本研究で得られた情報を廃棄する予定はございませんが、もし廃棄する必要がある場合には、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(紙面の資料及びCD-Rに保管した資料については、学内においてシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものは消去)いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

本研究に要する費用は、講座研究費、科学研究費補助金等をもって実施されます。なお、研究対象者については、費用の負担はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授

氏名：池田 佳生（責任者）

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8538（附属病院脳神経内科外来）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・講師

氏名：笠原 浩生

連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・助教

氏名：中村 琢洋

連絡先：同上

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・医員

氏名：高橋 怜真

連絡先：同上

#### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授（責任者）

氏名：池田 佳生

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8538（附属病院脳神経内科外来）

担当：笠原 浩生

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法