

## 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・先進・ゲノム) 第	号
研究課題		
「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」にて収集された血液・尿試料におけるストレスマーカーの測定		
本研究の実施体制		
<研究代表者> 熊本大学大学院生命科学研究部（基礎系）分子脳科学 教授 岩本 和也 <実施施設・研究分担者> 熊本大学大学院生命科学研究部（基礎系）分子脳科学 文東 美紀 熊本大学大学院生命科学研究部（基礎系）分子脳科学 仲地 ゆたか 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）神経精神医学 竹林 実 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）神経精神医学 朴 秀賢 熊本大学病院神経精神科 吉浦 和宏 熊本大学大学院生命科学研究部(基礎系) 分子生理学 富沢 一仁		
<共同研究機関・研究責任者> 島根大学医学部 精神医学講座 准教授 和氣 玲		
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 年時点での 65 歳以上の高齢者における認知症の有病率は 15%で、全国の患者数は約 462 万人と推計されております。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。さらに、わが国の高齢人口は 2025 年以降も増加し続けると予測されているため、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。この問題の対策を講じるにあたっては、基礎研究によって認知症の成因を解明し、認知機能や精神機能を評価しうるバイオマーカーを確立するとともに、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となっています。</p> <p>わが国では、九州大学大学院医学研究院を中心に、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）から抽出された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創設され、平成 28 年度から実施しております。この大規模認知症コホート研究は、全国 8 カ所の研究地域間で予め標準化された調査項目のスクリーニング調査及び頭部 MRI 検査を行い、統一化された方法で収集されたエンドポイント（認知症、うつ病、心血管病など）の情報を前向きに統合する研究として、実施継続中です。</p>		

本研究では、コホート研究により収集された高齢者の血液および尿検体を用いて、認知機能や精神状態を評価するバイオマーカーの有用性の検証を行います。評価分子としてバイオピリンおよび活性酸素関連分子の測定を行います。バイオピリンは、体内での活性酸素量が増大すると尿中で増加が検出され、過度な精神・心理ストレス、精神疾患患者において増加することが既に報告されています。現在若年層での有用性評価が広く試みられていますが、老年期での有用性については十分に検討されておりません。測定値をもとに、大規模認知症コホート研究によって構築されたデータベースを用いて、認知症及びうつ病の危険因子との関連や、神経心理学的および精神医学的評価尺度、頭部 MRI 画像解析データとの関連について横断的な解析を行います。また、大規模認知症コホート研究の追跡調査によって得られたデータを含めて、前向きに解析を行っていきます。

本研究により、高齢者を対象とした、認知機能及び精神機能を評価するバイオマーカー確立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」の第 1 回調査に参加し、同意を得られた対象者から採取された血液および尿の保存試料と、2022 年 9 月～2023 年 3 月に実施予定の第 2 回目調査に参加し、同意を得られた地域住民から採取される血液および尿試料について、バイオピリンおよび活性酸素関連分子の発現量を ELISA 法や酵素活性測定法によって測定したのち、コホート調査にて構築されたデータベースと照合して解析を行います。

#### 研究期間

2022年7月（研究許可後）から2028年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

すでに実施された 2016 年 10 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの第 1 回調査データと、2022 年 9 月～2023 年 3 月に実施予定の第 2 回目調査のデータを使用します。

#### 研究の負担や侵襲性

本研究は、「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」にて収集されました試料や情報を活用した二次利用研究であるため、ご負担や侵襲は伴いません。

#### 研究に利用する試料・情報

##### 生体試料より

##### a) 尿

バイオピリンおよび活性酸素関連分子量、尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中アルブミン/クレアチニン比

##### b) 血液

ビリルビン等活性酸素関連分子量、総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度 CRP、f-T4、TSH

##### コホート調査のデータベースより

##### a) 診断名

認知症・うつ診断、認知症病型診断

**b)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、施設入所の有無、入所施設の種類、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）、身長、体重、ADL 調査、IADL 調査、QOL 調査、睡眠状況、身体活動度調査、食事摂取量調査

**c)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)

**d)神経心理学的評価**

認知機能評価：Mini-Mental State Examination (MMSE)、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-Frontal-lobe Assessment Battery (FAB)

**e)精神医学的評価**

うつ症状評価：Geriatric Depression Scale (GDS)、Patient Health Questionnaire (PHQ) -9、PHQ- 12、気質調査：Temperament Evaluation of Memphis, Pisa, Paris and San Diego-auto questionnaire (TEMPS-A 短縮版)

**f)頭部MRI 検査**

脳画像評価、Free-surfer 解析による脳体積データ

**個人情報への取扱い**

調査データは、熊本大学医学部生命科学研究部分子脳科学講座にて入室許可者のみ入れる施設可能な部屋で保管されます。データベースは個人情報を削除し、匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）を用いてインターネット接続のないパソコンにて管理されております。データ解析のためセキュリティー管理されたファイル転送サービス（Proself）を用いて熊本大学分子脳科学分野から島根大学医学部精神医学講座の研究分担者に送付します。解析に用いる血液検体や尿検体は、熊本大学医学部生命科学研究部分子脳科学講座に保管されており、株式会社セルスペクトに搬送して測定します。株式会社セルスペクトには、個人情報を廃し匿名化された状態で郵送いたしますので、匿名性は常に確保されます。測定終了後の残試料については、取得データの品質チェック後、再測定の必要性が認められなかった場合は速やかに廃棄いたします。研究成果を公表する際には個人が特定されない形で行います。

**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分子脳科学講座ホームページ等にて公表いたします。

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、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の承認を得て実施致します。

今後も、当該研究経過を島根大学医学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または代諾者の方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

島根大学医学部 精神医学講座 准教授 和氣 玲

住所：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1 TEL：0853-20-2262