

本施設（または関連施設）の脳ドック健診受診歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、脳ドック健診時に得られた情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や脳ドック健診受診者の人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脳ドック健診ビッグデータを活用した脳卒中・認知症の実践的予防法探索のための脳ドック学会主導全国多施設共同レジストリー研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学・神経内科学講座 主任教授 薬師寺祐介

《研究の目的》 脳ドック健診で得られた既存データの収集・解析を通じて、脳卒中・認知症予防に資する情報を探索する

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年3月31日

《研究の方法》

●対象となる方

本施設または本施設の関連施設\*において、2018年4月1日から2028年3月31日の間に脳ドック健診受診をされた方（\*三重大学においては鈴鹿回生病院）。

●研究に用いる情報の種類

- ✓ 1) 一般臨床所見（年齢、性別、身長、体重、腹囲、体脂肪、血圧値など）
- ✓ 2) 既往歴：脳卒中、認知症、心疾患、癌、頭部外傷、手術歴、高血圧、脂質異常症、糖尿病
- ✓ 2) 家族歴：脳卒中、認知症、癌、パーキンソン病などの神経変性疾患
- ✓ 3) 生活歴：飲酒歴、喫煙歴、活動状態など
- ✓ 4) 血液所見（血算、白血球、総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST, ALT,  $\gamma$ GTP、ALP、BUN、クレアチニン、電解質、カルシウム、アミラーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、血糖値、HbA1c、尿酸など）
- ✓ 5) 尿所見（尿蛋白、尿糖など）
- ✓ 6) 心電図所見
- ✓ 7) 眼底所見
- ✓ 8) 頸部血管エコー所見：プラーク有無、プラーク性状、狭窄度
- ✓ 9) 血圧脈波検査
- ✓ 10) 脳MRI所見（脳萎縮、白質高信号、ラクナ、血管周囲拡大、脳微小出血など）
- ✓ 11) 脳MRA所見（動脈瘤、動脈狭窄・閉塞など）
- ✓ 12) 胸部レントゲン写真所見
- ✓ 13) 認知機能検査：Mini-Mental State Examination（MMSE）、長谷川式簡易知能評価スケール、Montreal Cognitive Assessment, Cognitive Assessment for Dementia（CADi2）など

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年2月14日

## 《外部への情報の提供》

データ集積機関（日本脳ドック学会）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、本施設または本施設の関連施設\*の研究責任者が保管・管理します（\*三重大学においては鈴鹿回生病院；公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根においては島根大学にて管理）。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

社会医療法人医仁会 中村記念病院：理事長・院長 中村 博彦

社会医療法人北斗 北斗病院： 院長 井出 渉

三重大学：学長 伊藤 正明

社会医療法人寿会 富永病院：理事長 富永 紳介

島根大学内科学第三：島根大学医学部長 石原 俊治

公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根：理事長 広沢 卓嗣

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学 神経内科学講座 薬師寺祐介

提供する情報の取得の方法：診療録、調査票、質問票等から必要事項を抽出する。

## 《研究組織》

研究事務局：一般社団法人 日本脳ドック学会

〒004-0051 北海道札幌市厚別区厚別中央1条6丁目2番10号；Tel 011-891-2500

研究代表者（責任者）：薬師寺祐介（関西医科大学 神経内科学講座；日本脳ドック学会脳ドックデータベースワーキンググループ 委員長）

[研究責任者]

社会医療法人医仁会 中村記念病院：上山 憲司

社会医療法人北斗 北斗病院： 金藤 公人

三重大学脳神経病態内科学・鈴鹿回生病院：新堂晃大

社会医療法人寿会 富永病院：菊井 祥二

島根大学内科学第三：長井 篤

公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根：長井 篤（既存情報のみを提供する機関）

## 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の脳ドック健診受診者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。ただし、既に解析・結果の公表を行っていた場合は削除することができず、ご要望に添えないことがあります。

## 《この研究での脳ドック健診受診で得られた情報等の取扱い》

お預かりした脳ドック健診受診で得られた情報は、受診者の氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

## 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者は各研究機関の指針や規程

等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

大阪府枚方市2丁目5番1号

電話 072-804-0101 (代表)

研究代表者：神経内科学講座 教授 薬師寺祐介

研究内容の問い合わせ担当者：神経内科学講座 研究医員 池田宗平

●既存情報の提供のみを行う機関における情報提供責任者および研究内容の問い合わせ担当者

公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根

住所：〒693-0021 島根県出雲市塩冶町 223-7

電話：0853-20-0368

情報提供責任者：非常勤医師 長井 篤