

「脳ドック検診による早期認知症発見から治療までの統合的アプローチの検討(倫理・利益相反委員会受付番号 No.2025051)する生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

一宮西病院(脳神経内科)では、国立長寿医療研究センター(先端医療開発推進センター)と共同で、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた情報(電子カルテなど)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・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、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。

本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「本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。

2025 年 7 月 7 日

記

1. 研究課題名

「脳ドック検診による早期認知症発見から治療までの統合的アプローチの検討」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No. 2025051)

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、一宮西病院 病院長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名(部署名)

- ・社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 医長 栗田尚英
- ・国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター 臨床研究支援部
臨床研究支援主任 田中誠也

3. 研究分担者名(部署名)

- ・国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
先端医療開発推進センター長 鈴木啓介
- ・国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
治験・臨床研究推進室長 辻本昌史
- ・社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 部長 山口啓二
- ・社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 副部長 金井雅裕
- ・社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 医長 岡田弘明

- ・社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 医長 中井良幸
- ・社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 喜多貴信

4. 本研究の意義、目的

一宮西病院健診センターにおける脳ドック検診にて実施した認知症簡易スクリーニングテスト「のう KNOW®」の結果の特徴について検討することで、無症候または軽度の段階から認知機能の変化を捉え、一宮西病院外来との連携による早期の診断・治療導入を目指す。

5. 本研究に使用する情報

1) 脳ドック検診

- ・患者背景情報：性別、生年月日、年齢、身長、体重、BMI、治療歴、既往歴、運動習慣
- ・頭部 MRI
- ・認知症簡易スクリーニングテスト：「のう KNOW®」

2) 外来受診

- ・患者情報背景：職歴，教育歴
- ・血液検査：(AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、CPK、T-Cho、TG、HDL-C、LDL-C、T-Bil、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、Glu、CRP、TSH、遊離 T3、遊離 T4、ビタミン B12、葉酸、プレアルブミン、レチノール結合タンパク、HbA1c、ビタミン B1、Pt-INR、APTT、D ダイマー、TP 抗体、RPR 定量)
- ・画像検査：SPECT
- ・認知機能検査：HDS-R、MMSE、MOCA-J

上記の情報については、利用・提供前に被験者保護の観点から、倫理審査承認後 1 か月以上経過後から、利用・提供予定です。

6. 本研究の方法

上記 5. の情報は、プライバシー保護のため、データ収集後に個人を特定可能な情報を削除し、管理用 ID を付与され、データ解析を行います。データは国立長寿医療研究センターに提供され、国立長寿医療研究センターと一宮西病院の両施設でデータ解析を行います。なお、国立長寿医療研究センターと一宮西病院の間でのデータの授受は、研究代表者の田中誠也が一宮西病院に訪問して受け取るか、パスワードロックをかけセキュリティ対策を行った状態でメールまたはクラウドサービスを用いて行います。

7. 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 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

2025 年 4 月～2027 年 3 月の間に一宮西病院の脳ドック検診を利用した方。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

既存の診療に関する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、研究対象者個人に対する直接の利益も想定されませんが、将来的には認知症に関する医療の向上に貢献するものと考えます。

10. 研究実施について同意しないことおよ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、本研究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、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」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、不利益を被ることはございません。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すで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. 本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。

また、本研究の成果については、国内外での学会発表および論文発表にて公表いたします。

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および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書およ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、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」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（匿名化する場合にはその方法を含む。）

本研究では、診療情報を使用いたしますが、データ解析者は、対象者個人を特定可能な情報を削除し管理用 ID を付与した状態で解析に使用いたします。対象者個人を特定できる情報と管理用 ID とを紐づけするための対応表は研究で解析に使用するデータとは別にされ、一宮西病院の研究に携わらない第三者が厳重に保管します。対象者個人を特定可能な情報を削除し管理用 ID を付与した情報は解析のため共同研究機関間で共有されますが、この対応表は一宮西病院以外には提供いたしません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも研究対象者個人を特定できるような内容を含むことはございません。

その他、国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会および理事長が指定した者によって、本研究対象者に関する情報を閲覧する可能性があります。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究に関連する情報は、国立長寿医療研究センター・一宮西病院共に学会や論文等での発表から 10 年の間保管いたします。保管期間満了後は速やかにシュレッダーによる裁断やメモリーからの削除および保存媒体の破壊にてデータを廃棄いたします。

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

本研究は、一宮西病院においては運営費（学術活動費）を用いて実施します。また、国立長寿医療研究センターにおいては長寿医療研究開発費を用いて実施します。本研究の実施に関して施設間での研究費の配分および提供は行われません。

本研究に関する研究全体および研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご不明点などございましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関するお問い合わせ先
社会医療法人 杏嶺会 一宮西病院 脳神経内科 医長 栗田尚英 〒494-0001 愛知県一宮市開明字平 1 番地 電話:0586-48-0077(代表)