

伊万里市黒川町における老化に関する長期縦断疫学研究

(以下、黒川町研究)

に参加された対象者さん・ご家族の皆様へ

～黒川町研究(2009年10月～2011年3月と、2016年11月～2017年9月)に収集した試料と情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

高齢者の精神的健康に関する長期疫学縦断研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2009年10月～2011年3月に黒川町研究にて調査を受けられた方

2016年11月～2017年9月に黒川町研究にて調査を受けられた方

【研究の目的・方法について】

わが国では認知症高齢者数は、2025(令和7)年には約700万人、65歳以上の高齢者の約5人に1人に達することが見込まれています。また高齢者においては、認知機能低下以外にも、抑うつ、拒絶(とじこもり)、無気力などの精神症状が生じやすく、介護上大きな課題となっています。佐賀大学医学部精神医学講座では2004年から、「伊万里市黒川町における老化に関する長期縦断疫学研究」との課題名で、高齢者の精神的健康に関わる生物学的要因を解明するため、地域在住の高齢者を対象として、認知機能検査、抑うつ自己評価、死生観・生きがい調査を行い、唾液および血清サンプルを採取して、頭部MRI撮影を実施してきました。本研究責任者(折橋)は、2017年より佐賀大学大学院学生として当研究に参加させていただき、現在もデータの解析と論文作成を行っています。同時に、現在は大分大学医学部看護学科教員としても従事しております。本研究では、これまで佐賀大学で行ってきたこの黒川町研究を継続しさらに拡張する形で調査を行い、高齢者の認知機能低下を事前に予測するバイオマーカー(血液や唾液中の特定の物質や指標)の開発を行うこと、より効果的な認知症予防のための科学的根拠を確立することを目的としています。

本研究では、2009年10月～2011年3月、また2016年11月～2017年9月に黒川町研究にて調査を受けられた方へお願いです。この期間の調査の際に問診させていただきました、生活歴や基本特性(年齢、性別、教育歴、飲酒歴、喫

煙歴、代謝状態、高血圧症、糖尿病、心筋梗塞、脳卒中、頭部外傷等の既往歴)、認知機能検査、認知症評価尺度、宗教性尺度、生活満足度尺度、うつ病自己評価尺度、不安尺度、愛着尺度等の心理検査と、採取させて頂きました血液サンプルから得られるバイオマーカー、また頭部 MRI 検査を受けて頂いた際の脳画像データ、これらを使用させていただき、認知機能低下を事前に予測する指標や、より効果的な認知症予防の科学的根拠を探り、どうすれば心理的健康(特に認知機能において)に過ごすことができるのか、健康的な生活習慣を身に付けることができるのかということをも明らかにしたいと考えています。

具体的には、血液の中の血清から、認知機能と関連があると考えられるバイオマーカーの濃度を測定し、その値と脳 MRI 画像による脳体積との関連について、解析をします。また、そのバイオマーカーの濃度と認知機能検査、認知症評価尺度、代謝状態や生活満足度尺度、不安尺度などとの関連も解析します。ここから得られた結果は、学術雑誌に論文として投稿、また学会での発表を行う予定です。

研究期間：2021年10月29日～2026年9月30日

【使用させていただく情報について】

本研究におきまして、使用させていただく情報については、上記に示すとおりです。なお、本研究に対象者さんの情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、対象者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、対象者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究対象者の個々の識別や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行われ、本研究対象者名など第三者が直接本人を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。

【使用させていただく情報の保存等について】

情報の保存は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

情報は佐賀大学、大分大学以外での利用はありません。
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、対象者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、対象者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、科研費(基金)研究活動スタート支援 課題番号:21K21192、課題名:高齢者の精神的健康に関する長期疫学縦断研究(黒川町研究)、研究代表者:折橋隆三 を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは黒川町研究の対象者さんのご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部看護学科 基盤看護学講座 助教	折橋 隆三

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が

ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5095

担当者：大分大学医学部看護学科 基盤看護学講座 助教
折橋 隆三（おりはし りゅうぞう）