

患者さん
スタディパートナーの方へ

腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への
影響に関する研究（3）：観察研究

はじめに

この研究は、研究機関の長の許可を受けて実施します。
これからの説明をよく理解し、参加するかどうか、
患者さんにご家族などスタディパートナー*との
自由意思で決めてください。

*スタディパートナー：患者さんの日常生活の様子をよく知っている人。

この研究への参加条件は・・・

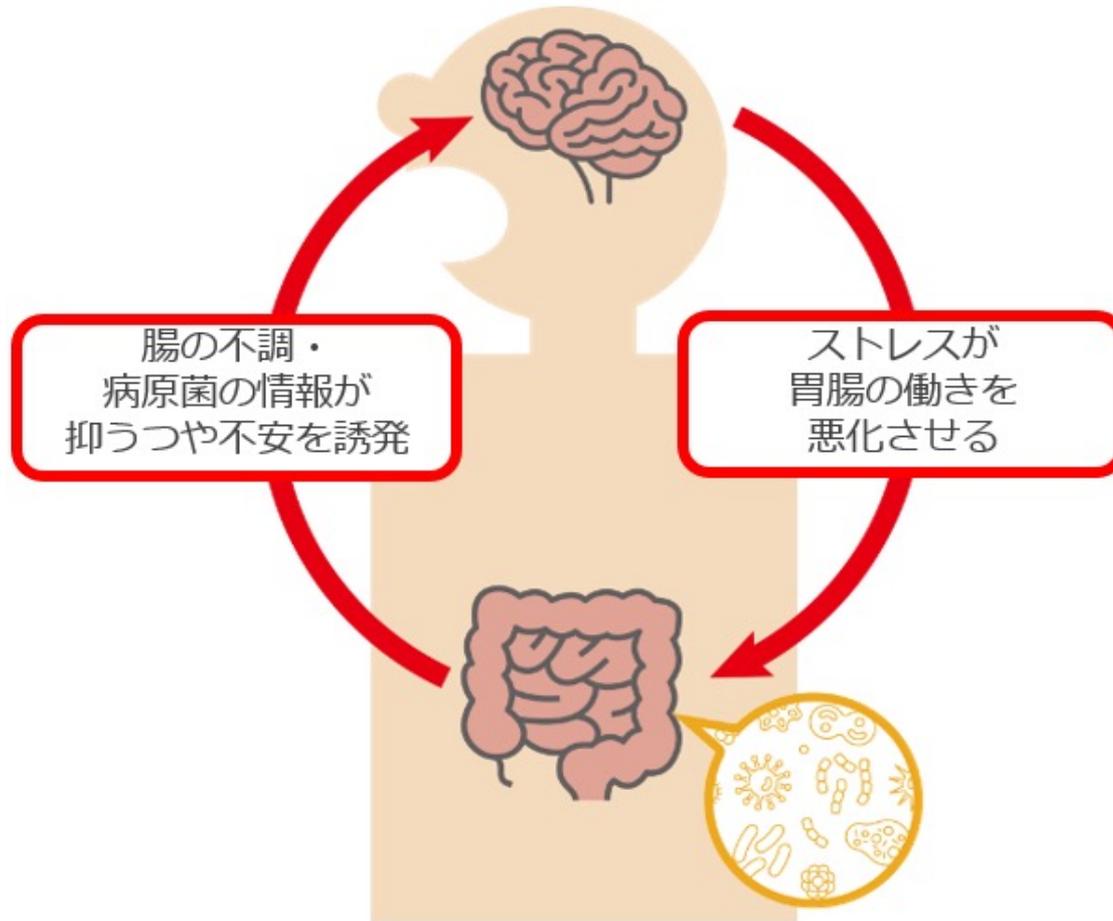
- ① 当センターのもの忘れ外来を受診された方
- ② 認知機能と腸内細菌の検査を受けてみたい方
- ③ スタディパートナー*のいらっしゃる方

①②③を満たす方にご協力をお願いしています。

*スタディパートナーとは？

ご本人の生活状況などに関する情報をお知らせいただく方です。
(ご兄弟やご親族、ケアマネジャーなど、家族以外の方も可能です)

脳と腸はつながっている？！



脳と腸が、自律神経などを介して互いに影響を及ぼしあう関係を「**脳腸相関**」と呼びます。

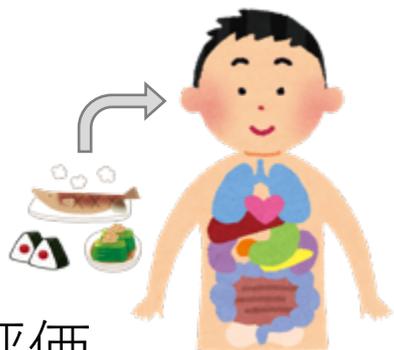
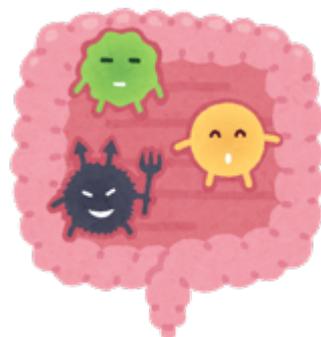
今回の研究は、

もの忘れと食事・栄養、腸内細菌との関係を調べます。

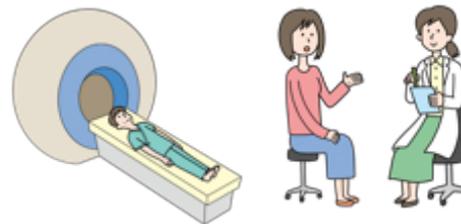
食事

腸内細菌

もの忘れ



栄養評価



認知機能検査

この研究は、

腸内細菌や食事・栄養のデータともの忘れ外来の診療データ

を研究に使わせていただく**観察研究**です。

今回検査する項目

腸内細菌や
食事・栄養のデータ

食事や栄養を含めた健康情報、
腸内細菌の種類・代謝産物など



**両者の関係を
調べます**

研究費で実施しますので
検査費用はかかりません

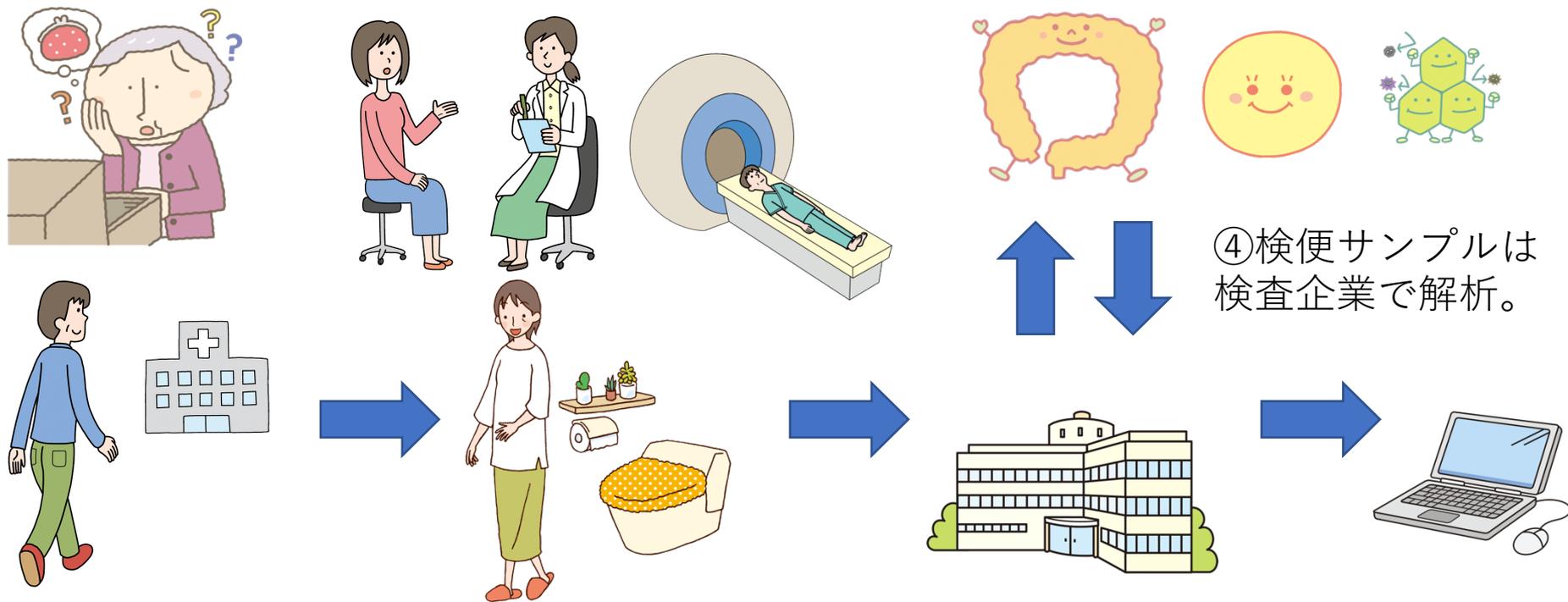


もの忘れ外来
通常診療

もの忘れ外来の
診療データ

日常生活動作・神経心理の評価・
血液検査・頭部MRI検査など

腸内細菌の検査の流れ



①もの忘れ外来を受診されて、研究参加に同意。

②心理検査やMRI検査、検便などを実施。
(認知症の有無を判断)

③臨床/検査情報は病院バイオバンクで匿名化して管理。

⑤研究情報を統合して解析。

カルテ情報の収集

もの忘れセンター外来で検査された情報として、

- ① 年齢や性別、既往歴（病気の歴史）、現在の診断名、お薬情報、など
- ② 総合的機能評価（日常生活機能）
- ③ 神経心理検査（認知機能）、フレイル（高齢者に特有の身体・心理・社会的な機能低下による虚弱のことです）の評価
- ④ 臨床検査（血液検査や頭部MRIなど）

などの電子カルテ情報を収集して、解析に利用します。



予想される利益

* 食事や栄養、腸内細菌の状態を知ることにより、
ご自身の健康状態を把握することができます。
また、謝礼として3,000円分のQUOカードが提供されます。



* 今までよくわかっていなかった「認知機能と腸内細菌との関係」について詳しく解明されれば、腸内細菌を整えることで認知機能低下の予防につながるかもしれません。

起こりうる不利益

*通常、もの忘れの検査として、頭部MRIや神経心理検査などが予定されますが、多少時間がかかります。

*個人情報流出の危険性があるため、



- ① 患者さん個人を特定できる分析はしない。
- ② 名前等の個人情報ではなく研究登録番号を割り当てる。
- ③ 研究責任医師によるデータ管理を徹底する。

などの対策をとります。

健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究でのもの忘れについての検査は通常の外来診療とほぼ同じであり、危険は伴わないと思われます。健康被害が発生した場合も、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて治療します。また、研究終了後も、適切・最善な医療が提供されます。



その他

- * 参加は自由です。いつでも参加を取りやめることができます。
- * 費用負担：金銭的負担が増えることはありません。
- * 個人情報の取り扱い：研究結果は解析され公表されることがありますが、個人を特定できる形で公開されることはありません。



研究の連絡先・相談窓口

この研究について分からないこと、詳しく知りたいこと、伝えたいことがある場合には、連絡先に遠慮なくおたずねください。また、ご本人やスタディパートナーが希望される場合、研究の内容について更に詳しい説明を希望される場合は、個人情報に関わらない範囲で、研究計画書を用いて説明致します。



国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

もの忘れセンター 腸内フローラ研究事務局

医師 佐治 直樹

補助員 齋藤 華・大崎 幸恵

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地

0562-46-2311

(内線 7714、3123 月曜・火曜・金曜の10-15時)

この研究によって、認知機能についての腸内細菌の重要性が明らかになれば、患者さんを含めた多くの高齢者、認知症患者さんにとって、大きな利益になると考えられます。



皆様のご協力をお願いいたします。