

「高齢者における歩行機能低下に関する要因の検討(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1429)」
人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター老年内科部では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、国立長寿医療研究センターバイオバンクから分譲を受けた試料・情報を用いて解析を行うものです。

国立長寿医療研究センターバイオバンクではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様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。

この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「18. この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。

2020年8月19日

記

1. 研究課題名

「高齢者における歩行機能低下に関する要因の検討」

(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1429)

この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、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 老年内科部

研究員 大釜 典子

3. 研究分担者名(部署名)

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

もの忘れセンター長 櫻井 孝

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 老年内科部

部長 佐竹 昭介

4. 当該研究の意義、目的

本研究の目的は、もの忘れセンターを受診された患者さまの検査情報を事後的に解析し、歩行機能の低下に関わる因子を特定することです。本解析は、高齢期の歩行機能を維持するための重要な位置づけになります。

5. 研究に使用する情報

診療情報(年齢、性別、診断名、既往歴、内服薬など)、心理検査、歩行検査、体組成、脳画像検査(MRI)、遺伝子検査(ApoE フェノタイプ)の結果を使用します。

6. 当該研究の方法

2014年1月以降にもの忘れセンターを受診し、アルツハイマー型認知症、軽度認知障害、認知機能正常と診断された65歳以上の方を対象とした研究です。診療情報、心理検査、歩行検査、体組成、脳画像検査、遺伝子検査の結果を事後的に解析し、歩行機能の低下に関わる因子を調査します。本研究では新たな検査は実施せず、もの忘れセンターで行われた検査の結果を利用します。

7. 研究期間

2020年8月19日～2024年3月31日

8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

認知機能の変化に伴う歩行機能低下を検証するためには、アルツハイマー型認知症、軽度認知障害、認知機能正常と診断された方の、診療情報や脳画像検査など詳細な結果が必要になります。そのため、もの忘れセンターを受診された方の情報を利用させていただきます。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

国立長寿医療研究センターバイオバンクに収集されている既存の情報を利用するのみであり、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、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の情報が、当該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、18.に記載されてい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、不利益な取扱いを受け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既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. 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。研究結果の公開については学会や論文で成果を報告します。また、国立長寿医療研究センターのウェブサイトでも公開を行う予定であります。

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及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及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、18. に記載されてい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

この研究では、国立長寿医療研究センターバイオバンクより上記5. の情報の分譲を受けて使用いたしますが、個人を特定できる情報を削除した状態で解析を行います。情報はすべて匿名化された被験者識別コードのみが付され、解析を担当する者が個人を特定できる情報を取扱うことはありません。被験者識別コードと個人情報の対応表は研究に使用するデータとは別に管理され、国立長寿医療研究センター老年内科部で厳重に保管されます。研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 情報の保管及び廃棄の方法

国立長寿医療研究センターバイオバンクより分譲された情報については、論文等での発表から10年間、国立長寿医療研究センター老年内科部にて施錠保管いたします。保管期間満了後、速やかに紙媒体はシュレッダーにて、デジタルデータは保存メディアから復元不可能な方法で情報を廃棄いたします。

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

研究資金は、公益財団法人大和証券ヘルス財団の調査研究助成および一般財団法人愛知健康推進財団の医学研究・健康増進活動助成の研究資金により賄われる予定です。解析結果や解釈に影響を及ぼすような利益の衝突は存在しません。本研究は、当センターの利益相反対処方針に従い、利益相反行為防止規則を遵守し、適正に本研究を実施します。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

ご相談等がございましたら、18. に記載されてい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。また、提供いただいた情報が研究に使用されることについて、ご了承をいただけない場合は研究対象といたしませんので、18.に記載されているお問い合わせ先にお申し出下さい。

17. 遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリング

本研究では、アルツハイマー病に関連する可能性がある ApoE フェノタイプという遺伝子の情報を利用しますが、その結果は、対象者本人、ご家族、主治医には開示しません。その理由は、認知症に関連する遺伝子異常が判明しても、今の医学では遺伝子異常を治療できる可能性が低く、遺伝子の情報によって治療方針が変わらないからです。また、遺伝カウンセリングは実施しません。

18. この研究に関するお問い合わせ先

国立長寿医療研究センター 老年内科部 大釜典子
〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地
TEL:0562-46-2311(代表)