

承認番号：19-7-03

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 7 月 16 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	脳血管病変患者の認知機能障害の発症に関連する因子とバイオマーカー探索
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 12 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 脳神経内科 緒方利安
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2019 年 5 月 6 日～西暦 2019 年 10 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	脳血管病変患者の認知機能障害の発症に関連する因子とバイオマーカー探索をもとに研究に参加した患者、ならびに MCI 患者における運動介入の有効性をもとに研究に参加した患者のうち、頸動脈及び中大脳動脈に 50%以上の狭窄および閉塞を認めた患者
研究の意義と目的	<p>我が国の急速な高齢化により、認知機能障害を有する患者は増加の一途をたどり、社会問題となっている。一方、神経内科、脳神経外科クリニックへの頭部 MRI の導入が進んでいる現在、認知症などの脳疾患を精査する際に、内頸動脈狭窄、中大脳動脈閉塞などの無症候性の閉塞性脳血管障害と診断される症例が増加している。しかしながら、認知機能障害を発症する因子については不明な点が多い。</p> <p>われわれは過去に、閉塞性脳血管障害を有する症例にバイオマーカーを測定し、Vascular endothelial growth factor(VEGF)が上昇していると、認知機能障害との関連性が指摘されている脳内微小出血と関連があることを報告した。また一方、われわれは以前にアルツハイマー病もしくは軽度認知機能障害の症例にバイオマーカーを測定した。この中には閉塞性脳血管障害を有する症例が含まれていた。そこで今回われわれはこの 2 つのデータベースを元に、閉塞性脳血管障害を有する症例のうち、認知機能障害がある症例とない症例のバイオマーカーを調べ、認知機能障害に影響を与えるバイオマーカーを明らかにする目的にこの研究を計画した。</p>
研究の方法	<p>対象は脳血管病変患者の認知機能障害の発症に関連する因子とバイオマーカー探索(倫理委員会承認番号: 14-1-07)をもとに研究に参加した患者、ならびに MCI 患者における運動介入の有効性(倫理委員会承認番号: 14-8-05)を元に研究に参加した患者のうち、頸動脈及び中大脳動脈に 50%以上の狭窄および閉塞を認めた患者が対象である。</p> <p>年齢、性別、喫煙習慣、飲酒。高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無と治療の有</p>

	無。頸動脈や中大脳動脈の血管病変の有無、及び程度は 3D-CT angiography もしくは頸部血管エコー検査で評価し、それを用いて患者をエントリーするかを決定した。患者背景として、年齢、性別、喫煙習慣、飲酒、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無と治療の有無は診療録を参考にする。その他の疾患の有無、例えば悪性疾患の既往などについても診療録よりそのデータを取得する。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	福岡大学病院 脳神経内科 緒方利安
研究のための試料・情報を利用する者	本院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 脳神経内科 担当者: 緒方利安 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:40~16:40、日曜・祝日は除く)