

高齢者の白質統合性の異常と認知機能障害・フレイル・サルコペニアの関連に関する研究についてのお知らせ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

本研究は、東京都健康長寿医療センターフレイル外来を受診され、脳MRIを撮影された患者さんを対象に、大脳の白質と呼ばれる部分の病変と認知機能障害・フレイル(虚弱)・サルコペニア(筋力や筋量、運動機能低下)の関連について調査を行うものです。令和元年6月 25日の倫理委員会で承認されました。

●研究の名称

高齢者の白質統合性の異常と認知機能障害・フレイル・サルコペニアの関連に関する研究

●研究の目的

脳の慢性虚血病変である白質病変と高齢者の認知機能障害・フレイル(虚弱)・サルコペニア(筋力や筋量、運動機能低下)の関連を調べます。またフレイルやサルコペニアのバイオマーカー(疾患に関連するとされる分子)と白質病変の関連について調べます。

●研究の対象

2015年10月以降に「高齢者のフレイル評価の意義に関する研究」に参加し、かつ脳MRIを撮影した65歳以上の方

●研究の期間

2019年__6月から__2026年__3月まで

●研究の方法

フレイル外来で撮影された脳MRI画像に対し、拡散テンソル画像(DTI)解析という手法を用いて白質の異常を調べます。これと、フレイル外来の診療でおこなった認知機能、フレイルやサルコペニアなどの罹病や発症・進行との関連を統計解析を行って調べます。また、フレイル外来の診療でおこなったその他の項目(下記)と白質の異常の関連も調べます。

さらにフレイル外来にて1年に1回聴取させていただいている、転倒、心血管疾患、入院、死亡との関連も調べます。またフレイル外来で測定させていただいたバイオマーカーとの白質の異常の関連も調べます。

研究－参考書式 1

●研究に使用する試料・情報

研究の対象の方の脳 MRI 画像、認知機能・フレイル・サルコペニアなどに関連した質問表の結果のほか、問診、身体測定、診察、採血・採尿、手段的 ADL、基本的 ADL、身体活動量、うつ症状、栄養状態、薬剤、社会ネットワーク評価の結果。下腿周囲長、SARC-F(いずれもサルコペニアのスクリーニング)、体組成(InBody)による筋肉量、握力、身体能力（歩行速度、Timed Up & Go テスト、片足立ち時間、下肢運動機能検査、SPPB(Short Physical Performance Battery)、自律神経機能検査)、重心動揺計による平衡機能検査の評価の結果。心電図、胸部レントゲン、ABI、頸部エコー、心エコー、24 時間自由行動下血圧、家庭血圧、中心動脈圧の測定結果。さらに「高齢者のフレイル評価の意義に関する研究～血液検体保存について～」にご同意いただいた方については、血清によるバイオマーカー(GDF15 など)の結果を使用します。

収集したデータは誰のデータが分からなくした上で（匿名化といいます）解析します。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報に厳重に保護し、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。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。

●資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

●研究資金とその関係

この研究は主として日本老年医学会老年医学研究助成助成金と長寿医療研究開発費によって行われます。製薬企業(第一三共株式会社など)による契約に基づいた奨学寄附金を使用することもあります。しかしながら、企業はこの研究を実施したり、皆様のデータを直接見たりすることはありません。企業が変更になった場合は速やかに公表します。

この研究事業への情報提供をご希望されないこととお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

●研究組織

研究責任者；東京都健康長寿医療センター 副院長・内科総括部長 荒木 厚

研究分担者；田村嘉章、千葉優子、豊島堅志、大庭和人、小寺玲美、渡部創、高橋寿枝、松尾佳紀、佐藤元彌、勝俣悠、石川譲治、下地啓五、徳丸阿耶、飯塚あい、伊藤雅文、重本和宏。

●問い合わせ窓口

研究－参考書式 1

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター 臨床試験管理センター

TEL 03-3964-1141 内線：2035