情報公開文書

1. 研究の名称 ： 認知症を対象とした生体活動モニター方法の開発

2. 研究の目的 ：

神経変性疾患は、ある特定の脳神経細胞群が徐々に脱落する神経疾患の総称ですが、しばしば、時間経過とともに認知機能低下、すなわち記憶、言語、視空間認知、注意遂行機能の低下を引き起こし、最終的に生活動作に支障をきたす認知症に移行します。認知機能低下の病状を把握することは、これらの総合的な能力を測る方法が必要であり、現在においては、問診形式の神経心理検査が中心です。これらの評価法は大変有用ですが、患者さんに知覚障害や発声障害がある場合、問診形式の神経心理検査は、実際の認知機能を正当に評価することができないのが現状です。そのため、簡便かつ客観的に長時間にわたり認知機能を評価するモニター方法の開発が求められます。昨今の電極素材の改良、ソフトウェア開発などの技術的革新により、ウェアラブルデバイスの開発が進んでいます。このような状況をふまえ、本研究では各種の神経変性疾患、特に認知症における生体活動モニタリングシステムの開発をすすめていきます。

3. 研究の方法と期間 ：

（方法）将来的に認知症に移行する可能性のある患者さん、あるいは認知症の患者さんを対象に、簡易型脳波・表面筋電図・運動量を安静時あるいは活動時に測定します。

（研究期間）

倫理委員会承認日から５年間

4. 本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名:

京都大学大学院医学研究科　脳病態生理学講座　臨床神経学　　江川斉宏

6. 記録データの利用目的・利用方法 ：
生体活動記録を解析することによって、認知機能に関連する新たな評価方法の探索をめざします。共同研究機関と、匿名化された脳波活動記録を共有した上で、解析をすすめていきます。

7. 利用または提供する情報の項目 ：
個人識別されない匿名化された簡易型センサーでの脳波記録・表面筋電図・運動量を測定しますので、試料の提供はございません。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名 ：
PGV 株式会社　代表取締役　柳澤修

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称 ：
京都大学大学院医学研究科　脳病態生理学講座　臨床神経学　　高橋良輔
PGV 株式会社　代表取締役　柳澤修

10. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止しますが、本研究では研究対象者が識別される生体活動記録は扱いません。

11. 個人情報保護について
患者さんの診療情報を匿名化した上で、生体活動記録を京都大学神経内科において管理し、分析・研究します。個人に関する情報を匿名化した生体活動記録は京都大学神経内科と共同研究機関である PGV 株式会社で共有します。これらのデータと解析結果は研究目的のみに使用し、その他如何なる目的にも使用いたしません。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧することができます。その場合は、文書末尾の本研究に関しての問い合わせ先にご連絡願います。

12. 問い合わせ先・相談窓口

本研究責任者
京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座
臨床神経学　　江川斉宏
電話：075-751-3460（ 神経内科第 6 研究室事務）を通して江川まで
住所：〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科　相談窓口
総務課　研究推進掛
(Tel)　075-751-4899　(E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp