

情報公開文書

1. 研究の名称

軽度認知障害および軽症認知症患者の認知機能に対する漢字学習効果の検証:ランダム化比較試験

2. はじめに

京都大学医学部附属病院脳神経内科では、物忘れ外来で診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

3. 研究概要および利用目的

認知症は様々な脳の病気で生じますが、そのなかでも原因の大変を占めるアルツハイマー病(以下、「AD」とする)の患者さんの脳の中では、もの忘れなどの症状が出現する 15～20 年ほど前より、アミロイドベータ蛋白やタウ蛋白といった原因蛋白が脳の中でたまり出すことが明らかとなりました。無症状のまま長い年月をかけて脳内の病理学的変化(神経細胞死など)が進行する「前臨床期」の存在が明らかとなりました。その後、日常生活は自立できているも軽度のもの忘れが出現する「軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)期」を経て、日常生活に支障をきたす「認知症期」へとゆっくりと段階的に進行していきます。

現在、国内外において認知症期の前段階である前臨床期や MCI 期からの薬剤治療やライフスタイルに基づいた予防介入の重要性が指摘されています。認知症のライフスタイルに関連した危険因子として、低教育歴、喫煙、中年期以降の聴力低下、運動不足、肥満、生活習慣病(糖尿病、脂質異常、高血圧など)、活動への不参加などが明らかになってきました。実際、これらの危険因子を管理することで認知症の発症、進行が抑制されることが報告され、早期の予防介入の重要性が指摘されています。さらに 1986 年からアメリカで始まった修道女を対象とした壮大な疫学研究「ナン・スタディ」より興味深い報告がなされました。同じように教会で規則正しい日常生活を過ごしていても、若い頃から知的な文章を読んだり、書いたりしていた修道女の方々は、亡くなられた後に解剖で脳の AD 変化が進行していることが明らかになったにもかかわらず、生前の認知機能が維持されやすいことが示されたのです。このことは認知症における「認知予備能」仮説を裏付ける知見として近年再び注目されてきております。

一方近年、パソコンからスマートフォン、タブレットなどを日常的に扱う世代が増え、必然的に成人期以降の手書き習慣が減少していることは想像に難くありません。特に漢字を思い出す際、これらのツールでは漢字変換候補から目的の漢字を選択するだけの作業となり、自らの頭を使って漢字を思い出し書字する機会が日常的に明らかに減少しています。

以上の社会背景を踏まえ、私たちは中年期以降の漢字書字離れが「漢字神経ネットワーク」の弱体化を生じ、認知症の症状進行に抵抗するための脳機能低下を惹起することで発症を促進するのではないかという仮説を立てました。そこで私たちは、漢字学習に基づく認知予備能

の強化がADの症状進行を遅らせるかどうかを脳科学的に検証する臨床研究を行うことにしました。本研究は我が国でかなしえない大変意義深い研究であると考えます。

本研究では、MCIを含む軽度認知機能低下の方を対象として漢字学習のトレーニングが認知機能の維持に及ぼす影響を検証します。また、認知機能低下を引き起こす背景病理が、どのように漢字学習トレーニングの効果に影響を及ぼすかについて併せて評価します。

認知機能低下を引き起こす背景病理の検証のために、通常診療で得た診療情報および「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」による同意を取得した症例でありクリニカルバイオリソースセンターに保管されている検体を利用します。

4. 研究期間

研究実施期間: この研究は、患者登録から観察期間後の解析まで、研究実施機関の長の許可日(2021年11月26日)から2029年3月31日まで行う予定です。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2021年11月から2025年5月1日までの間に、京都大学医学部附属病院脳神経内科において軽度認知障害(MCI)または軽症認知症と臨床診断された患者さんを対象とします。

6. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

血液、髄液検査(保存検体を用いた研究検査)

・通常診療で包括的に保存した血液検体を使用し、アポリポ蛋白Eフェノタイプまたはゲノタイプを測定します。アポリポ蛋白Eフェノタイプまたはゲノタイプの臨床的意義は確立していないため、主治医や患者さんご本人に結果は知らされません。

7. 利用または提供を開始する予定日

研究実施機関の長の許可日以降、保存検体の利用を開始します。

8. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

京都大学医学部附属病院 (研究責任者: 葛谷 聡)

9. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。一覧表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

10. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、一覧表を作成して管理します。

11. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の情報と試料を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
京都大学大学院医学研究科認知症制御学講座 特定助教 後藤和也

12. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……研究参加者に対する直接的な利益はありませんが、研究成果が将来的な認知症診療に役立つ可能性があります。

不利益……カルテからのデータ収集および保存検体の使用のみであるため、特にありません。

13. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、京都大学医学部附属病院脳神経内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、京都大学医学部附属病院の「人を対象とする医学系研究に関する情報公開」ホームページ <https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html> に掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出られた場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

14. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

15. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが仮名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていたりした場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

16. 研究資金・利益相反について

本研究に必要な経費については、寄附金(日本漢字能力検定協会研究助成)から支出されます。日本漢字能力検定協会は本研究の企画・運営・解析・論文執筆には関与しません。利益相反に関しては、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」

に従い、「京都大学 臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。利益相反の有無に拘わらず、あなたの不利益につながることはありません。

17. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者： 葛谷 聡

所属・職名 京都大学大学院医学研究科 臨床神経学 准教授

電話番号：075-751-3460(京大病院脳神経内科第6研究室)

本研究について、ご相談や苦情があるときは、下記の京大病院の掛までご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (電話番号)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp