

情報公開文書

第 10 版 (2024.6.26)

京都認知症総合センタークリニックに通院された患者さんの身体活動と認知機能についての医学系研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、通院された患者さんのカルテデータを用いた下記の医学系研究を、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「7 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さい。

1. 研究課題名

認知症患者における身体活動と認知機能の関係に関する後ろ向き探索研究

2. 本研究の目的、意義

本研究は、軽度認知障害の患者さんや認知症の患者さんの筋力や筋肉量、運動能力や運動習慣が認知機能に関連するかどうか、またはその関連する要因は何かということを解明するために行われます。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、医学研究科長および京都認知症総合医療センター長の許可を得ています。

3. 本研究の実施機関

実施機関

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

在宅医療・認知症学分野

責任者：教授 木下彩栄

既存データ提供機関

京都認知症総合センタークリニック

責任者：病院長 川崎照晃

4. 本研究の実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 03 月 31 日

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 3 月 26 日～2023 年 12 月 30 日

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、京都認知症総合センタークリニックに通院されている患者さんの情報についてカルテから抽出して統計学的に分析し、また血清についてはマイオカインを測定します。これらの患者さんの情報と血清は、京都認知症総合センタークリニックで ID 化を行い、研究実施機関である京都大学へ提供を行います。

7．利用する試料・情報

- 年齢・性別・主病名・重症度・使用する薬剤・身体機能（心拍数、脈拍、血圧、体温、歩行速度）・介護認定
- 認知機能検査(MMSE, HDS-R, MOCA-J, TMT, ADAS, コース立方体テスト、ウェクスラー記憶テストなど)および脳画像検査（MRI, SPECT）体組成（筋肉量、脂肪量、骨量など）日常生活活動(DASC21)、介護負担尺度（Zarit）
- 凍結保存血清（マイオカイン FNDC5 測定）

8．本研究への参加について

本研究参加の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても原疾患に対する治療等で不利益を受けることはありません。ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、研究協力機関（京都認知症総合センタークリニック）の連絡先までお知らせいただければ、解析対象からはずします。また、研究参加の同意をしない場合、研究参加を撤回した場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

9．プライバシーの保護について

あなたの氏名やカルテ番号は別のコード番号に変換して ID 化を行い、あなたの氏名またはカルテ番号とコード番号を照合する一覧表については、台帳にて京都認知症総合センタークリニックにおいてのみ、鍵のついた保管庫で保管します。ID 化された調査記録用紙は、研究期間中、及び当該論文発表後少なくとも後 10 年間は厳重に管理し、保管期間終了後は速やかに破棄いたします。紙のデータはすべてシュレッダーにかけ、電子データはすべて削除いたします。

10．研究資金・利益相反

本研究は、科学研究費補助金によって研究が行われます。本研究内容に関して、いかなる企業との利益相反はありません。利益相反について、「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程」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しています。

11．利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降。

12．試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

木下彩栄（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授）

<Tel:075-751-3969, E-mail: kinoshita.ayae.6v@kyoto-u.ac.jp >

13．問い合わせ先・相談窓口

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、遠慮なく以下の研究実施責任者・連絡窓口・研究協力者にご連絡ください。

<研究協力機関> 京都認知症総合センタークリニック 院長 川崎照晃

(Tel) 0774-25-1110

<研究代表機関>

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究実施責任者：木下彩栄（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授）
<Tel:075-751-3969 , E-mail: kinoshita.ayae.6v@kyoto-u.ac.jp >

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp