

腸内フローラによる認知機能・総合機能への影響に関する多施設共同研究：長寿京府プロジェクト

以前に脳ドックコホート（工場保健会）にご協力いただいた方々の調査票や血液・尿・便等の情報を使って下記の研究をあらたに実施しています。

この研究は国立長寿医療研究センター（もの忘れセンター）と共同で実施されるものであり、実施にあたり国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可、および、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の目的は、高齢者の認知機能や日常生活動作、脳 MRI や血液バイオマーカーと腸内細菌との関連を調査し、国立長寿医療研究センターもの忘れ外来の患者コホートと、京都府立医科大学の脳ドック受診者のコホート（画像診断に基づく頭頸部動脈硬化症のリスクに関する疫学研究および動脈硬化症・認知症予防に関する縦断的疫学研究）を比較して、認知症者と脳ドック受診者との違いを見いだすことです。

国立長寿医療研究センターでは、これまでの腸内細菌と認知機能の研究から、認知症の有無で、腸内フローラの内訳が有意に異なっていることが判明しましたが、地域住民を対象にした認知機能と腸内細菌との関連については未解明な機序があり、新しい解析視点も加味して、このテーマについての研究を推進する必要があります。

京都府立医科大学でも、脳ドック受診者を対象とした研究を実施し、日常生活動作や認知機能、脳 MRI や腸内細菌などの調査を継続して、いろいろな知見を見いだしてきたことから、当該研究参加者（脳ドック受診者）から得られたデータを国立長寿医療研究センターにおける上記の研究データと統合して解析することで、認知機能障害へ影響を与える腸内細菌の特定や脳 MRI、血液バイオマーカーとの関連を探索します。

研究の方法

・対象となる方について

2003年1月～2004年3月の期間に「画像診断に基づく頭頸部動脈硬化症のリスクに関する疫学研究(MCHS-258)」に参加された協力いただいた方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

・方法

脳ドック受診者のコホートにご協力いただいた方々の脳 MRI、認知機能検査、調査票や血液・尿・便等の情報を、国立長寿医療センターの情報と統合して、認知機能障害へ影響を与える腸内細菌の特定や脳 MRI、血液バイオマーカーとの関連を調べます。

・研究に用いる試料・情報について

- 1) 年齢、生年月、性別、血圧測定、身体計測、既往歴、教育歴、生活歴や薬剤の処方内容などの病歴情報
- 2) 認知機能に関わる検査の結果や日常生活の情報
- 3) 臨床検査や MRI 画像検査の情報
- 4) 腸内フローラや歯科口腔機能の情報 等

試料の使用はなし

・外部への試料・情報の提供

この研究は下記の共同研究先へデータを送付し解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などのご協力いただいた方々を直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先：国立長寿医療研究センター（もの忘れセンター） 佐治直樹
東海国立大学機構岐阜大学 糖鎖生命コア研究所 田中香お里
久留米大学 バイオ統計センター 室谷健太

・個人情報の取り扱いについて

脳ドックコホート（工場保健会）にご協力いただいた方々の調査票や血液等の情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などのご協力いただいた方々を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。ご協力いただいた方々と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは京都府立医科大学で保管します。ファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、ご協力いただいた方々が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（国立長寿医療研究センター もの忘れセンター 副センター長 佐治 直樹）の責任の下、厳重な管理を行い、ご協力いただいた方々の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

皆様の情報は原則としてこの研究のために使用し、当該論文等の結果を発表したあとは、京都府立医科大学地域保健医療疫学教室において学内講師・尾崎悦子の下、10年間保存させていただきます後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

また、保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 地域保健医療疫学教室 尾崎 悦子

研究代表（統括）者

国立長寿医療研究センター もの忘れセンター 佐治 直樹

共同研究機関（各研究責任者）

東海国立大学機構岐阜大学 糖鎖生命コア研究所 田中 香お里

久留米大学 バイオ統計センター 室谷 健太

お問い合わせ先

ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて参加して下さった方もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも皆さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学地域保健医療疫学

学内講師 尾崎悦子 電話：075-251-5770