

## 課題名：心不全患者における認知機能評価法の開発

今回、「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究（通称 PADNI）」にご協力いただいている参加者の診療録（カルテ）の情報を用いて、「心不全患者における認知機能評価法の開発」をあらたに実施しています。

実施にあたり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

心不全と認知機能障害の関係を明らかにすること。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究（通称 PADNI）」に参加されている被験者（対照群としてデータを使用）

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

#### ・方法

当院脳神経内科において「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究（通称 PADNI）」に参加されている被験者で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、対照群とします。心不全患者でも同様のデータ収集を行い、心不全が認知機能に与える影響について調べます。

#### 〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、既往症、内服薬、家族歴、社会生活歴（職歴や嗜好）、心不全検査結果

血液検査項目：Apolipoprotein E、Neurofilament light chain\*1、Amyloid beta 40/42\*1、Total tau\*1、Phosphorylated tau\*1、ポリアミン、炎症マーカー

共同研究機関である放射線医学総合研究所へあなたの血液の一部を郵送にて送付し、上記\*1の解析を行う予定です。

神経心理検査：Mini Mental State Examination、モントリオール認知評価検査、アルツハイマー病評価尺度

画像検査：頭部 MRI または頭部 CT

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、既往歴、内服歴、神経心理検査スコア、頭部画像結果、カルテ番号 等  
試料：神経内科学教室で凍結保存されている血漿 0.5ml

・外部への試料・情報の提供

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所へ凍結血漿を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さん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。

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 徳田隆彦

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さん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。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表の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したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さん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責任者（京都府立医科大学 神経内科学教室 教授 水野敏樹）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

**研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 神経内科学教室 教授 水野 敏樹

**お問い合わせ先**

患者さんの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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者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 神経内科学教室

職・氏名 分子脳病態解析学講座 助教 森井芙貴子

電話：075-251-5793

受付時間：平日9時～17時