

## 研究課題 高齢者の血管性認知症に対する、循環動態に着目した、予防法及び治療法開発のための基盤研究 2（臨床観察研究） に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2017年4月～2019年3月の間に国立長寿医療研究センター、東京都健康長寿医療センターにて循環器科外来へ定期通院されている、65歳以上で高血圧治療を継続していて、脳梗塞既往や認知症（MMSE $\leq$ 22点）の合併のない、心筋梗塞や心臓弁膜症等に起因した明瞭な心不全を合併していない、心臓超音波検査により、左室収縮能が正常であり、頭部MRIを実施している患者さんを対象としています。問合せにつきましては、各共同研究機関へお問合せください。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

認知機能の比較的健常な高齢者さんを対象として、関連性を縦断的に評価することにより、循環動態（血圧・心機能・心房細動）と加齢性脳変性（大脳白質病変・脳萎縮・脳微小出血・認知機能低下）の悪化速度との直接的な関連性を明らかにすることを目的としています。

2017年4月～2019年3月の間で電子カルテ情報から国立長寿医療研究センター、東京都健康長寿医療センターの循環器科外来へ定期通院されている、65歳以上で高血圧治療を継続していて、脳梗塞既往や認知症（MMSE $\leq$ 22点）の合併のない、心筋梗塞や心臓弁膜症等に起因した明瞭な心不全を合併していない、心臓超音波検査により、左室収縮能が正常であり、頭部MRIを実施している患者さんを対象として臨床情報を3年毎追跡及び解析し、循環動態と加齢性脳変性の悪化速度との関連性を縦断的に分析します。

調査期間は、実施承認日から2029年3月31日までを予定しています。

共同研究機関が研究主幹である当院にデータの提供を行います。特定の関係者以外がアクセスできない状態で、パスワード等でデータを保護した状態で行います。個人が特定できる情報の提供は行いません。提供されたデータと個人を連結する対応表は、共同研究機関の情報管理責任者が鍵付き保管庫等で管理します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者さんの電子カルテ情報より、以下の情報を抽出します。

- ・心臓超音波検査（EF/LVDVI/E/E'）
- ・頭部MRI（大脳白質病変体積・分布）
- ・頸動脈超音波検査（IMT）
- ・ABI（PWV）（動脈硬化の進行度）
- ・24時間ABPM+Holter

ECG（血圧・心拍数） ・血液検査（BNP（脳性ナトリウム利尿ポリペプチド）/HbA1c（ヘモグロビン・エイワンシー）/cholesterol（コレステロール）/Cr（クレアチン）/eGFR（推算糸球体濾過量）/ T-Chol（総コレステロール）/HDL-C（善玉コレステロール）/ Alb（血清アルブミン）） ・GDS15（老年期うつ病評価尺度） ・MMSE（ミニメンタルステート検査） ・高次脳機能検査（TMT・WAIS-R 符号検査・WMS-R 論理記憶 I・II） ・病歴（脳卒中（脳梗塞、脳出血）、心筋梗塞、心不全、心房細動、透析（定期的な血液・腹膜透析）、入院を要した骨折、悪性腫瘍） ・血圧関連（診察室血圧、家庭血圧、自由行動下血圧、心電図） ・特殊検査（動脈硬化関連検査（頸動脈エコー、ABI、PWV）、心機能関連検査（心エコー、BNP））、老年医学的データ（CGA（高齢者総合的機能評価）、J-CHS 基準でのフレイル評価、サルコペニア関連） ・治療内容（降圧薬、糖尿病薬、脂質異常症薬、骨粗鬆症薬、認知症関連薬、抗精神病薬、睡眠薬、服薬状況）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関のデータセンターへのデータの授受は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

（共同研究機関）

国立長寿医療研究センター

- 1) 研究責任者 循環器内科部・部長・清水敦哉
- 2) 分担研究者 循環器内科部・医師・野本憲一郎
- 3) 分担研究者 循環器内科部・動脈硬化症科医長・小久保学
- 4) 分担研究者 循環器内科部・循環器内科医長・平敷安希博

東京都健康長寿医療センター

- 1) 研究責任者：循環器内科部・部長・石川讓治
- 2) 分担研究者：循環器内科部・医師・鳥羽梓弓

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

なお、試料・情報が当該研究には、本学の患者さんが研究対象ではありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院 医学系研究科 病態内科学講座 循環器内科学

准教授・ 因田 恭也 (研究責任者)

住所: 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号: 052-744-2147

研究代表者:

国立長寿医療研究センター・循環器内科部

循環器内科部・部長・清水敦哉