

受付番号： 2021-1-385

課題名：MRI 画像を用いた咬筋体積と認知機能低下の相関に関する後ろ向き調査

1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2021 年 7 月までに東北大学病院 加齢・老年病科または旧老年病科で認知心理検査、MRI 撮像を施行した男女約 1300 人

2. 研究期間

2021 年 7 月（倫理委員会承認後）～2024 年 6 月

3. 研究目的

世界一の長寿国である日本は、2020 年に 65 歳以上の高齢者人口が総人口の 28%となり、人口の 3 割に迫る勢いです。そのような中、認知症の有病率は 2020 年時点で 17.2%、約 600 万人と推定されています。認知症の悪化は患者本人の生活の質を下げただけではなく、介護者の負担や社会資源・医療資源を多く必要とするため、今後の医療制度を維持するために認知症の予防や進行の抑制は克服すべき課題です。また、近年加齢に伴う可逆的な身体的、心理的虚弱を指す「フレイル」の関与が認知機能を低下させる増悪因子として注目されています。

咀嚼・嚥下は栄養状態や健康寿命に直結する重要な生体機能です。咀嚼には残歯数、かみ合わせ、咬筋や側頭筋など咀嚼に関わる筋肉などの複数の要素が関わっていますが、日本人を対象とした疫学調査研究でも、咀嚼機能・口腔機能と認知機能の関連性が示唆されています。

また、超音波で評価した咬筋の厚さは全身の体肢骨格筋量と相関しているという報告があり、咬筋は咀嚼や認知機能に関連するのみならず、フレイルの状態も反映し、認知機能の維持・低下に関与している可能性があります。

本研究では、認知症の診断に用いられる脳 MRI 検査から咬筋の体積を定量的に評価し、認知機能低下の進行へ及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

認知心理検査結果、脳 MRI 画像などを解析して、それぞれの関連性を調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像情報：脳 MRI、脳 SPECT

診療情報：生年月日、性別、診断名、認知心理検査、血液検査、骨密度検査、服薬情報、併存症情報、既往歴、胸部 X 線、心電図 など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究の資金源等と利益相反

本研究は研究費を用い実施します。本研究に関し、いかなる利益相反もございません。

8. 個人情報の取扱いについて

個人情報は、出入者が限定される部屋のコンピューター（パスワード管理、ウイルス対策実施）に保存され、外部からの閲覧が出来ないようにコンピューターにはパスワードを設定し、関係者以外は解析データにアクセスできないよう管理いたします。データは「研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管し、個人情報の取扱いに十分注意したうえで、廃棄いたします。

9. 生じうるリスクまたは利益

本研究は既存の情報を用いるため、被検者の方に新しく身体的・精神的・経済的にご負担いただくことはございません。また、被検者の方に直接的な利益はございませんが、研究を通し、病気のメカニズム解明や治療法開発に間接的にご貢献いただけると考えます。また、謝礼はございません。

10. 研究結果の公表方法

研究責任者は、公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN））に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新いたします。また、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

11. 研究組織

本学単独研究

12. 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。

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL：022-717-8559

研究責任者：東北大学加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野 舘脇康子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「12. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合