

作成日 2024 年 10 月 1 日  
(最終更新日 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-557

### 課題名 : 認知機能障害症例の国際比較研究

#### 1. 研究の対象

2017 年 4 月から 2024 年 3 月までの間に、もの忘れ外来を受診された方。

#### 2. 研究期間

2024 年 12 月 (倫理委員会承認後) から 2029 年 11 月まで。

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 1 日

提供開始予定日 : 2025 年 1 月 1 日

#### 4. 研究目的

本研究の目的は、軽度認知障害 (MCI) および軽度アルツハイマー病 (AD) 患者さんを対象に、日本人とスウェーデン人との間での病態や背景病理の違いを明らかにして、気候や文化、食生活の違いとの相関を検討することで、認知機能障害の早期発見につながる新規知見を探索することとしています。そのためもの忘れ外来を受診し、通常の診察で行われた採血、神経心理検査および頭部 MRI 検査、脳血流シンチ検査などのデータを研究用に利用させていただきます。そのデータを元に、人種や生活環境、文化の異なる日本とスウェーデンにおける MCI および AD 患者さんについて、その臨床症状や経過、検査所見などを比較することにより、早期から認知症の病態に関わっている因子を明らかにすることを計画しました。

#### 5. 研究方法

2017 年度～2023 年度に当科外来を受診した患者さんのうち、MCI または AD と診断された方を対象とします。通常診療で行った診療のデータを解析に用いらさせていただきます。ご自身のデータを研究に用いて欲しくない場合はオプトアウトの機会が保証されていますので、個別に当科まで申し出てください。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、認知機能検査 (MMSE, ADAS)、心理検査 (GDS, JDAS)、頭部 MRI 検査、脳血流シンチ検査 ( $^{123}\text{I}$ -IMP SPECT)、一般血液検査、心電図検査

## 7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体の直接交換あるいは電子的配信等によりスウェーデン、カロリンスカ大学アルツハイマー研究センターに提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

スウェーデン国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

## 8. 研究組織

- ・東北大学加齢医学研究所 准教授 中瀬 泰然
- ・カロリンスカ大学アルツハイマー研究センター（スウェーデン） センター長 ダニエル フェレイラ

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金と研究助成金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。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ください。

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せんので、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 仙台市青葉区星陵町 4-1

電話：022-717-8559

東北大学病院 加齢・老年病科

担当 中瀬泰然

研究責任者：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

電話：022-717-8559

東北大学 加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野 准教授 中瀬泰然

## ◆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。

- 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