

作成日 2022 年 7 月 5 日
(最終更新日 2022 年 10 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-600

課題名：社会経済状況、生活習慣が脳の構造と認知機能に与える影響に関する国際横断比較疫学研究

1. 研究の対象

日本熊本県熊本荒尾コホートまたスウェーデンウーメオー市 Betula コホートに参加した認知機能健康な65歳以上の男女で、社会経済状況、生活習慣、及び脳 MRI 画像データを保有する被験者。

適格基準

認知症などの精神疾患の診断記録なし

除外基準

認知症などの精神疾患診断記録がある者
社会経済状況における職種記録ない者

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 7 月

3. 研究目的

脳MRIから得られる認知機能や加齢性変化を示す指標である灰白質体積及び皮質厚の指標を用い、脳構造や認知機能に対する社会経済状況の影響を明らかにすることを目的とする。さらに、高血圧、肥満、糖尿病、うつ病、喫煙、飲酒習慣、身体的・社会的活動レベルなど、生活習慣に関わる要因の寄与を分析する。

4. 研究方法

スウェーデンの Betula 研究および熊本大学荒尾コホートデータベースから、MRI 画像、社会経済状況 SES (職業・収入・教育)、生活習慣のデータを抽出し、解析対象とする。認知症と診断された者、欠損値がある症例を排除後に、Betula 研究では 376 人、熊本荒尾コホートでは 746 人が対象となる。

対象変数：社会統計学的情報における年齢、性別、結婚、配偶者の有無、学歴、職業。

生活習慣と疾患の状態における喫煙、アルコール、身体活動、社会参加、睡眠、生活の質、機能制限、高血圧、うつ病、肥満。

アウトカム： Mini Mental State Examination スコア、T1 脳 MRI 画像。

解析の構成は、第一に SES と脳の相関を検出するための画像解析、第二に SES-生活習慣と脳構造-認知指標の経路を検出するための構造方程式モデル (SEM) である。

画像解析: voxel-based morphometry (VBM) と surface-based morphometry (SBM) を用いて、日本人とスウェーデン人のコホートにおいて、SES と関連する領域の灰白質体積と皮質厚を横断的に検出する。個々のコホートデータベースで灰白質体積と皮質厚の結果を別々に検出した後、日本人とスウェーデン人の集団で重複する脳領域を導き出し、さらに行動解析を行う予定である。画像処理は SPM12/CAT12 ソフトウェアを用いて行う。

また、構造方程式モデルにより、SES の生活習慣への影響、生活習慣の脳構造への影響 (画像解析により定義)、SES、生活習慣、脳構造の認知心理検査結果への影響の合計を両国で検出する。さらに、SES を低レベルと高レベルに分け、特定のライフスタイル (身体活動、喫煙など) の脳構造および認知アウトカムへの寄与を 2 つの集団で特定する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：社会統計学的情報における年齢、性別、結婚、配偶者の有無、学歴、職業。生活習慣と疾患の状態における喫煙、アルコール、身体活動、社会参加、睡眠、生活の質、機能制限、高血圧、うつ病、肥満、及び評価項目における認知機能と T1 MRI 脳画像。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学 加齢医学研究所 脳科学研究部門 助教 舘脇 康子

東北大学加齢医学研究所 スマート・エイジング学際重点研究センター 助教

Benjamin Thyreau

東北大学加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野 大学院生 LIU YINGXU

既存試料・情報の提供のみ行う機関

熊本大学大学院生命科学研究部 神経精神医学講座 教授 竹林実

Umea University, Department of Radiation Sciences, Professor Carl-Johan

Boraxbekk

8. 利益相反 (企業等との利害関係) について

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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：

LIU YINGXU 東北大学加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野
liu.yingxu.p8@dc.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学 加齢医学研究所 脳科学研究部門 助教 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問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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