

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-002

課題名 : IoT 機器を活用した中強度運動による全般臨床症状と認知機能の改善効果について既存コホートデータとの比較による検証

### 1. 研究の対象

2024年9月までを目途に習得予定であるデータセットである『「臨床研究実施計画番号 : jRCTs072230053、認知症又は軽度認知障害の研究対象者に対する、疾病治療用プログラムに関する有効性・安全性を確認するための探索的臨床研究」、及び「臨床試験登録番号 : UMIN000001374、Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative、以下「J-ADNI」の研究」に参加された方』から対象を抽出します。

### 2. 研究期間

2024年5月(研究実施許可日)~2027年3月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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。

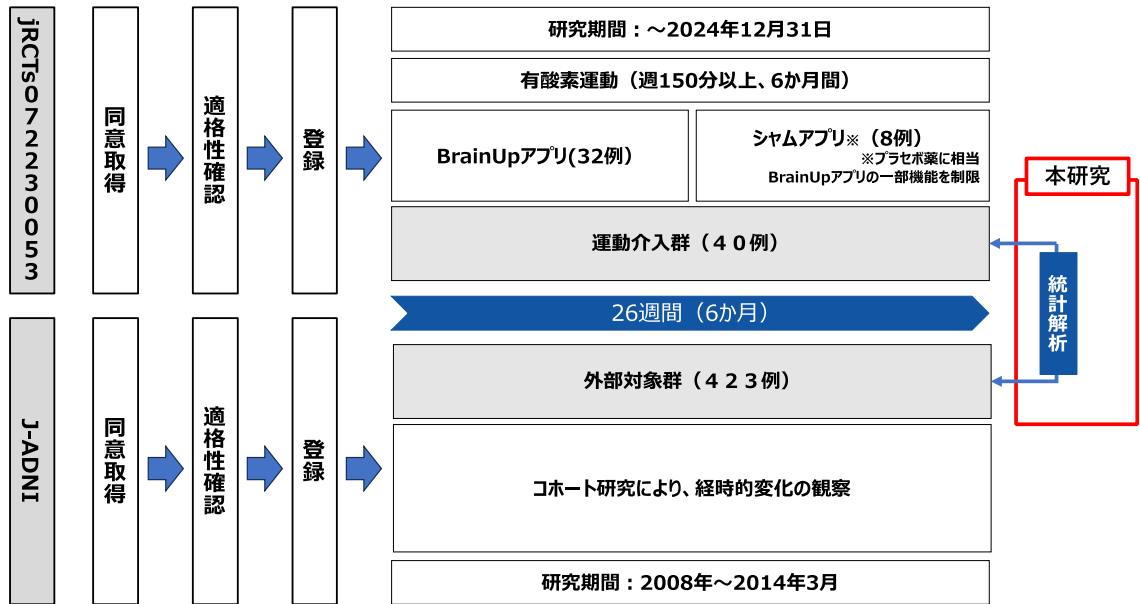
利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2024年6月1日

### 4. 研究目的

本研究では、誠愛リハビリテーション病院と CogSmart 社による企業発案型の特定臨床研究で得られたデータ(臨床研究実施計画番号 : jRCTs072230053、以下「jRCTs072230053」)を運動介入群、既存のコホートデータ(臨床試験登録番号 : UMIN000001374、Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative、以下「J-ADNI」)を外部対照群として、全般臨床症状評価や認知機能等の変化の比較及び検討を行います。本研究では、jRCTs072230053を運動介入群とし、既存のコホートデータを外部対照群として用いることにより、運動介入群での全般臨床評価と認知機能にどのような影響を与えているか明らかにすることを目的とします。jRCTs072230053の研究と本研究は独立しています。本研究では、jRCTs072230053の研究で取得したデータを利用します。そのため、本研究において、jRCTs072230053の研究を実施することはありません。

本研究においては、独立した研究である jRCTs072230053 の研究と J-ADNI の研究のデータを抽出して比較することで運動介入効果を検証することを目的としています(下図 : 本研究の立ち位置)。そのため、本研究において新たにデータを取得することはありません。独立したそれぞれの研究結果を比較することが本研究で行うことです。それぞれ独立した研究である jRCTs072230053 の研究と J-ADNI の研究の説明を下記に記しています。



本研究の立ち位置

(1) jRCTs072230053

jRCTs072230053 の研究対象者は、60-85 歳の認知症又は軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment。以下「MCI」という。) の研究対象者となっています。研究対象者には、IoT 機器であるウェアラブルウォッチを着用することにより、心拍数を基準とした上で目標を定めた 26 週間の有酸素運動介入を行ってまいります。jRCTs072230053 の研究対象群では、二重盲検を確保するため、全員に対してアプリを用いた一定強度・時間・頻度の運動介入の実施を指示する中で、CS 社が開発した「BrainUp (ブレインアップ)」と称するアプリ (以下、「BrainUp アプリ」) 又はシャムアプリのいずれかへと振り分けられます (図 1、2)。シャムアプリでは、運動介入にあたって行動変容に作用すると考えられる機能を一部除外しています (表 1)。研究対象群においては、BrainUp アプリの行動変容効果を含めた有用性については検討できるが、両群とも同水準の運動実施を指示するため、運動そのものを実施したことの効果量を検討することができません。



図1 BrainUpアプリの概要

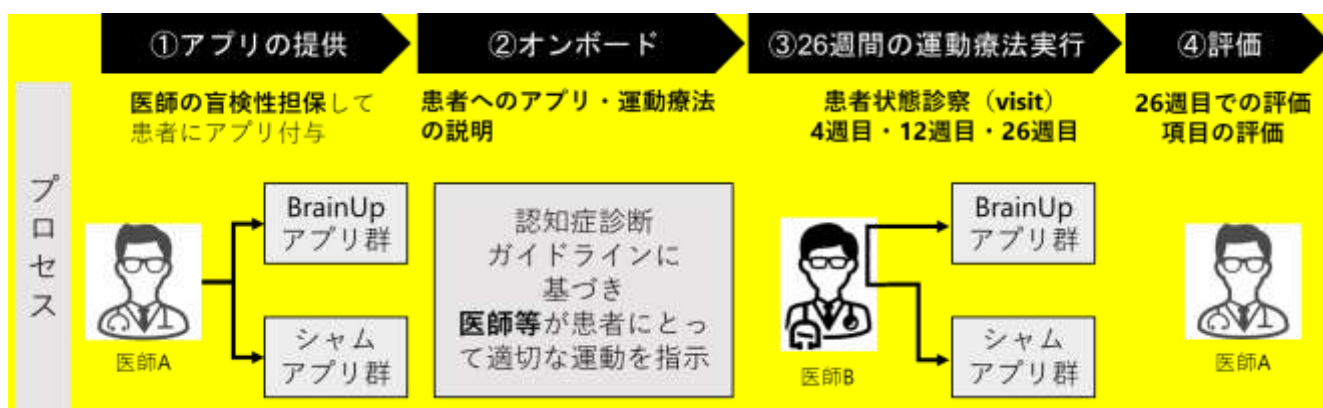


図2 jRCTs072230053の研究プロセスについて

表1 BrainUpアプリとシャムアプリの機能の違い

		BrainUpアプリ	シャムアプリ
(1) 患者アプリ	運動療法の指示機能	○	△ (①BrainUpアプリと比較して指示内容が簡素、②行動変容機能が不十分なデザインへの変更や通知頻度の減少)
	運動療法の管理機能	○	△ (行動変容機能が不十分なデザインへの変更や通知頻度の減少)
	運動療法の実施記録確認機能	○	△ (行動変容機能が不十分なデザインへの変更や通知頻度の減少)
(2) パートナーアプリ	患者アプリの管理、確認機能	○	○
(3) 医師アプリ	運動療法の指示・管理・実施記録確認機能	○	○

(2) J-ADNI (外部対照群)

日本におけるアルツハイマー病疾患修飾薬の治験を円滑に進めるため、米国 ADNI と同一のプロトコルを用い、2008 年に開始された研究です。新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 橋渡し研究、厚生労働科学研究費 認知症対策総合研究事業などの支援により行われ、全国 38 の代表的な医療研究機関と、脳画像診断、バイオマーカーの専門家が結集して、日本の ADNI 研究 (J-ADNI 研究) が開始され、全国で MCI 234 例、軽症アルツハイマー型認知症 149 例、健常高齢者 154 例、全 537 例の 24-36 ヶ月間にわたる自然な進行経過 (natural history) の精密な追跡評価が行われました。なお、J-ADNI の研究データは科学技術振興機構 (JST) 統合化推進プログラムの支援によって国内外の研究者に広く共有するための整備が行われ、JST バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) が運営する NBDC ヒトデータベースから公開されています。

(3) jRCTs072230053 を含むシャムアプリを対照群とする研究の限界と課題

先行研究の Lutz J, et al. (2022) では、シャムアプリを対照群とする複数の研究のレビューを行っています。その上で、シャムアプリを対照群とすることは、介入効果の影響を低減してしまう恐れがあることを示しています。jRCTs072230053 においても、二重盲検性を担保するためシャムアプリを対照群としており、両群ともに同じ介入内容を実施することにより、適切な介入効果を示すことが困難になる恐れがあります。

本研究では、jRCTs072230053 の対象者を運動介入群とし、J-ADNI を外部対照群として用いることにより、MCI 及び軽度認知症の自然な進行経過と比較し、アプリ使用時に行った運動が全般臨床評価と認知機能にどのような影響を与えているか明らかにすることを目的としています。すなわち本研究においては、独立した研究である jRCTs072230053 の研究と J-ADNI の研究データにおいて、それぞれの研究データを抽出して比較することで運動介入効果を検証することを目的となります。そのため、本研究において新たにデータを取得することは行いません。独立したそれぞれの研究結果を比較することを本研究で実施します。このような研究手法は、ヒストリカルコントロール研究デザインと呼ばれており、「2.1. 背景」に記載するように近年注目されています。

独立した研究である jRCTs072230053 の研究と J-ADNI の研究において、jRCTs072230053 の研究と J-ADNI の研究において、それらの研究データを比較するには新たな研究が必要となります。本研究では、運動介入を行っていない対照群として J-ADNI の研究からデータを抽出して比較することにより IoT 機器を用いた BrainUp アプリの効果を検証することが可能となります。jRCTs072230053 の研究では全ての参加者は IoT 機器を用いた運動介入を行うため比較する対照群が存在しません。そのため、実施する運動介入の効果を検証することができない状況となっています。そこで、本研究において、外部対照群として J-ADNI の研究からデータを抽出して、jRCTs072230053 研究における運動の効果を検証していきます。外部対照群として J-ADNI の研究データを用いるためには、研究機関での倫理審査が必要です。上記の理由から、jRCTs072230053 研究と J-ADNI 研究を比較するという新たな研究課題として取り組むため倫理審査の確認が行われました。

本研究と jRCTs072230053 の研究とでは、J-ADNI を外部対照群として用いる点が異なります。外部対照群として J-ADNI のデータを利用する許可を得たのちに、外部対照群を用いて jRCTs072230053 とのデータとの比較を行います。つまり、本研究によってデータを直接取得するのではなく、jRCTs072230053 と J-ADNI における研究からデータを取得して、その取得したデータを用いて解析を行います。

## 5. 研究方法

jRCTs072230053 及び J-ADNI から、本研究に必要なデータを抽出し、研究計画書「6. 統計解析」にて定められた統計解析を行います。共変量を含めた一般化線形モデルを用いた統計解析を行い、外部対照群と比較することで介入効果を検証します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：被験者 ID、簡易知的機能検査 (MMSE)、ウエクスラー記憶検査 (WMS-R)、論理記憶 IA 直後再生、論理記憶 IIA 遅延再生、日本版ウエクスラー成人知能検査第 3 版 (WAIS-III)、時計描画/時計模写、言語流暢性課題、Trail Making Test A&B、ボストン呼称テスト)、全般臨床症状 (CDR-SB)、QOL (EQ-5D-5L)、**身体的所見、バイタルサイン**、生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI、教育年数、合併症、心理検査、既往歴、**スクリーニング検査の結果に基づいた被験者情報**、ストレスレベル、生化学検査、MRI 画像とその解析結果

### 認知機能の説明

認知機能については、MMSE では見当識、計算問題、簡易的な記憶機能を含めた全般的な認知機能を評価します。ウエクスラー記憶検査では短い文章を 2 つ聴いたのちに、それぞれの文章をできる限り言葉通りに想起する記憶課題です。この検査では、聴いた直後に想起する直後再生と、30 分ほど時間をおいたのちに想起する遅延再生が含まれます。日本版ウ

エクスラー成人知能検査第3版（WAIS-III）では、時計を描写することによる認知機能の測定、一定時間内に単語をできる限り多く想起する言語流暢性、決められたルールの中で適切な注意配分が要求される Trail Making Test A と、TestA と異なるルールで認知機能を動員するという認知的柔軟性を測定する Trail Making Test B、線画を見せて呼称されることで言語機能を評価するボストン呼称テストが行われます。

## 7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、サーバーを通じて株式会社 CogSmart より東北大学の研究責任者へ提供します。J-ADNI のデータは「国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）NBDC 事業推進部」から東北大学に提供されます。

対応表は、提供元の研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織

研究代表者

東北大学病院加齢・老年病科/東北大学加齢医学研究所臨床加齢医学研究分野 瀧 靖之

### (1) 共同研究機関

機関名：株式会社 CogSmart

研究責任者氏名：樋口 彰

### (2) 既存試料・情報等の提供のみを行う機関

機関名：国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）NBDC 事業推進部

## 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。

使用する研究費は株式会社 CogSmart との共同研究費です。

研究責任者の瀧靖之教授は、株式会社 CogSmart の未公開株を保有し、代表取締役に従事しています。研究分担者の曾我啓史助教は株式会社 CogSmart へ一般兼業を実施しています。また、本研究には瀧靖之教授の研究室の学生及び研究室員が参加する予定です。

外部との経済的な利益関係等によって、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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター 曾我啓史

住所：仙台市青葉区星陵町4-1

連絡先：022-717-8952

keishi.soga.b4@tohoku.ac.jp

株式会社 CogSmart の研究責任者：樋口 彰

研究代表者：

東北大学病院加齢・老年病科/東北大学加齢医学研究所臨床加齢医学研究分野

瀧 靖之

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

株式会社 CogSmart の保有個人データに関するお問合せにつきましては、下記窓口で受付けております。

〒102-0093

東京都千代田区平河町1-6-4 H10 平河町

株式会社 CogSmart 個人情報に関するお問い合わせ窓口

メールアドレス：info@cogsmart-global.com

株式会社 CogSmart 個人情報に関する公表事項

<https://www.cogsmartglobal.com/parpi>

※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

NBDC ヒトデータベースの情報開示には、研究参加へのインフォームド・コンセントが行われた医療機関・研究機関に直接お問い合わせください。

詳しくは、<https://humandbs.biosciencedbc.jp/faq#faq-18> の開示請求についてご覧ください。