

# SUSANOO Life Brain Project :

## 高齢者生活習慣データ・バイオバンクの構築と予後調査

### 1. 研究の目的

この研究は認知症や脳卒中、フレイル（虚弱）と呼ばれる高齢者の生活の質を著しく低下させる病気が、基礎にある病気や日頃の食生活や運動などの生活習慣や歯や腸内の細菌やその生成物とどのように関与しているかを調べることを目的とした研究です。もし上記のような疾患に関与する病原菌が発見された場合には、その菌による病態発症のしくみを実験的に明らかとし、その細菌や生産物質になんらかのすることにより病態を抑えるような新規の治療を構築できないかについて実験的に検討を行います。この研究によって、認知症や脳卒中、フレイルと細菌の関与や制御方法が開発できれば、病態発症の予測、これまでの治療とは全く異なるしくみの新しい治療法を開発できる可能性があります。本研究は寺岡記念病院の倫理委員会で審査を受けており、病院長の許可を受けています。

### 2. 研究の背景

今後超高齢社会を迎えるにあたり、高齢者が健康に過ごせる社会を創ることが急務です。認知症や脳卒中、フレイル（虚弱）などの脳の病気の発症は、発症された方の生き方や生活の質を著しく低下します。寺岡記念病院がある新市・府中地区は特に高齢者の割合が大きく、今後これらの病気の発症を抑制することがとても重要です。

最近、腸内細菌や口腔内細菌が認知症や脳卒中、またフレイルの発症に強く関与しているという報告が見られます。また一方で運動や食生活はそれらの細菌の種類構成にも大きく影響し、発症にも関与している可能性が高いと考えられます。

そこで今回府中・福山地区（主に新市地区）の住民を対象に協力を仰ぎ、生活・運動習慣調査票への記入と便検体、唾液検体、血液検体、尿検査を採取させていただき寺岡記念病院に貯蔵します。その後健康であり続けた住民の方、生活習慣の改善ができた人や認知症・脳卒中・フレイルを発症してしまった人から2次情報及び検体をいただきます。皆様に対して5年後10年後に健康状態の再調査を実施し、認知症・脳卒中・Frailの発症の有無、程度を調査して、生活習慣データ及び細菌叢・血液・尿データとの対比を行い、これらの疾病の発症要因を検証したいと考えます。

本研究によって、認知症や脳血管障害やフレイルを発症する住民の生活習慣の背景や細菌叢・血液中産生物質の関与を解明して、新たな脳疾患発症予測因子を発見し、さらに予防医療への道をつくりたいと考えています。

今回の研究が進めば、全く新しい脳の疾患の発症や悪化の予測のシステムや新しい治療方法が開発できる可能性があります。

### 3. 研究の実施体制

本研究は寺岡記念病院およびその近隣の施設を受診し治療を受ける患者さんや健常な一般の65歳以上の方で、ご協力いただける方に行います。

各施設での研究責任者は以下となります。

寺岡記念病院高齢者健康医学センター：森田明夫

他、病院長・倫理審査承認を受けた連携施設

各施設にて病院長の承認を受けた上で、厳密な個人情報管理を行いつつ研究を進めます。

また、得られた試料は、個人情報を匿名化した上で、国立循環器病研究センター および国立長寿医療研究センター、また外部解析機関に適切な方法で移送され、詳細な検討を行います。

研究協力施設は以下の通りです。

国立循環器病研究センター

国立長寿医療研究センター

東京医科大学

### 4. 研究の方法

本研究では、65歳以上の健常な方から認知症や脳卒中、フレイルを患われている患者さんを含め、

それまでの生活習慣をアンケートでお伺いし、唾液、便、血液を採取して保管します。

5年後、10年後の同様のアンケートや何らかの変化があったかを検証させていただき、再度唾液、便、血液、尿のサンプルをいただく場合もあります。経過によって脳の病気と関連する特殊な細菌やその活動の痕跡が見つけられるかを検証して、特に認知症や脳卒中、フレイルの発症・悪化に關与する病原体を発見することを目的に研究を進めます。

血液は10mlほどを本研究用に採血させていただき、成分に分画した後に適切に保管します。採尿はハルンカップで採取していただき適切な容器に保管して検査します。唾液は口腔内の清拭前に奥歯外側表面の唾液を綿棒に擦りつけ採取さらに採取キットに唾液を出していただき保管します。また、便についてはご自身で排便の際に弁を採取キットで採取していただきます。ご自身で難しい場合にはご家族やヘルパーの助けで採取されても結構です。採血は当院の適切な担当者が来訪し採血させていただきます。採取された試料は全て適切な温度管理で保管して、後に含まれる細菌の遺伝子を解析して、特殊な細菌の存在を検討します。どの検体採取作業も特にこの研究のために痛みや不快感を発生することの無いように配慮して行います。

今回採取・保管された検体試料は、本研究及び関連する研究の目的のみに用いられます。後日他の目的が生じた場合には、その都度倫理委員会で検討し、広く研究内容を広報して周知を図ります。

本研究で得られた試料は、適切な契約を結んだ外部機関で菌の培養や病理検討、その他の解析などが行われる場合があります。個人情報先方に知られることの無いように十分な配慮を行います。

研究は2024年から2038年まで行われます。検体の集積に3年間を要する見込みです。観察・検査する内容は、対象者の年齢、性別、ご家族の病気、これまでの疾患や生活習慣、その他の脳病変の有無等の臨床情報を集めます。血液は血液内の微生物代謝産物の有無をPCR等の機器を用いて検討します。さらに唾液、便の試料は細菌の遺伝子解析から、特殊な菌の存在を検証します。

## 5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

本研究は65歳以上の方を対象としており、あなたはその年齢に該当します。

## 6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益

本研究によってあなたの治療に役立つ情報が得られる可能性は低いものです。ただし将来、同様な疾患を患う患者さんの予後の改善に役立つ可能性があります。

## 7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益

血液、唾液、便、尿のサンプルの採取は極力不快感の無いように配慮して行います。その他の不利益はありません。

## 8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

本研究に協力してくださるかどうかは、十分本研究の趣旨をご理解いただいた上で、あなたの自由意思でお決めください。もし本研究に参加しないということであっても、それ以降の診療に差し障りが発生することはありません。

## 9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

本研究の有無にかかわらず、検査終了後も治療内容に変更はありません。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応

本研究により健康被害を生じることはありません。

## 11. 経済的負担又は謝礼

本研究は自施設また公的研究費によって行われ、それ以外のもし診療などある場合には診療部分は通常の医療費として支払われます。患者さんへの謝礼はありません。ただし、すべての調査にご協力をいただいた方には高齢者健康医学センターの受診の割引があります。

## 1 2. 個人情報の保護

患者情報は本研究用に割り付けた ID で匿名加工情報として管理をします。対応表は各施設で管理します。個人識別符号はデータに含まれません。

インターネット接続のないロック付き PC で患者情報を管理し倫理委員会で認められた個人情報管理者のみアクセス可能な管理を行います。患者から同意撤回があった場合には IC を行い、同意書を得た研究者がデータの消去を行います。

## 1 3. 試料、情報の保管及び廃棄の方法

試料は寺岡記念病院の冷蔵庫で凍結保管します。患者情報は鍵のかかった部屋のロックのかかったインターネット接続のないコンピュータ上にパスワードロックのかかった電子ファイルとして保管されます。

研究終了から 15 年経過した段階で、別の研究用件がなければ、試料は適切な方法で破棄します。また情報は紙媒体では保管せず、同じく 15 年経過した段階で、電子的に完全にコンピュータから削除します。

## 1 4. 研究終了後の試料の取り扱い

研究試料は研究終了後 15 年間保管されます。その後適切な方法で廃棄します。もし廃棄を延長、他の研究の目的に試料を用いる場合には、その旨を改めて倫理審査を受け、患者さんに広く内容を周知いたします。

## 1 5. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

本研究によって、患者さん本人の予後に影響を与える知見が得られた場合には、連絡をいたしますが、本研究は病気の発生に関する原因を追及する研究であり、ご本人の予後に関わる所見が得られることは少ないと考えます。また細菌の遺伝子検査は細菌の同定のために行いますが、患者さんご本人の細胞の遺伝子検査は行わないため、遺伝性疾患の診断や発見に至ることはありません。

## 1 6. 研究費の情報

本研究は寺岡記念病院研究費及び公的研究費を用いて実施します。企業からの出資や薬剤・機器の貸与等はありません。

## 1 7. 研究に関する情報の公開

本研究の内容は個人情報が特定されない形で、研究登録ページに登録されます。また研究成果に関しては、個人情報が特定されない形で、学会発表や論文発表として公表されます。

また、本研究の内容・研究計画については、個人情報の保護、本研究の独創性が保護される範囲内で、閲覧することが可能です。閲覧を希望される場合には、研究責任者にご連絡ください。

## 1 8. モニタリング及び監査に関する情報

本研究は非介入研究であるため、モニタリングや監査を必要としません。

## 1 9. 問い合わせ先窓口

担当者・責任者 森田明夫  
寺岡記念病院 高齢者健康医学センター  
連絡先：0847-52-3140

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は以下の項目も記載する>

## 2 0. 遺伝情報の開示

該当しません

## 2 1. 遺伝カウンセリング

該当しません