

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2019-0058	利用するもの	基本情報、血液・尿検査結果、調査票情報、特定健康診査情報 タブレット調査票情報、MRI情報		
主たる研究機関	帝京大学	分担研究機関	なし		
研究題目	認知症発症に及ぼす外因性ストレスの影響と 発症予防・共生のための統計学的疫学研究		研究期間	令和2年 4月 1日 ~ 令和7年 3月 31日	
実施責任者	本間 光一	所属	薬学部	職位	教授
研究目的と意義	<p>本研究では、「認知症発症に及ぼす健康要因や生活習慣、大震災のような大きなストレスが認知症の発症に及ぼす影響を明らかにするための統計学的疫学研究」を行う。2025年には約700万人の認知症患者が予想されるわが国の現状を鑑み、認知症の「予防」と「共生」を実現するために社会構築に資する信頼度の高い統計的疫学データを示すことを目的とする。本研究では、メガバンクの認知機能検査情報、MRI画像データ、コホート調査票(大震災のストレスや「共生」状況を含む)、検査値を解析する。これらのデータを解析することにより、認知症の発症に及ぼすストレス、罹患歴、生活習慣、共生に関する情報の影響について信頼度の高い評価指標を見出すことを目的としている。さらに、生化学検査データ、MRI画像データから、認知症のうち予防や治療が可能な認知症がどの程度含まれているかを明らかにする。これらの成果を利用することで、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望をもって過ごせる社会に必要な医療・介護、社会基盤の整備など、認知症との新しい「予防」、「共生」を目指した社会の実現に資する。</p>				
研究計画概要	<p>本研究では、調査票の解析には統計学手法を用いて解析し、画像データの解析には、人工知能を用いた解析手法を用いる。</p> <p>① 認知機能検査と脳MRI画像の数値データ、及び健康と生活習慣に関する調査項目のデータを用い、認知症とMRI画像数値データとの関連、及び認知症の発症と身体的要因、生活習慣との関連を検討する。</p> <p>② 認知症とストレスの関連を検討するため、ストレスに関する心理検査データと認知機能検査データとの関連、及び健康と生活習慣に関する調査項目との関連を解析する。加えて、うつに関連する性格検査を含む心理検査データを用いて、外傷性ストレス、健康と生活習慣との関連、また、認知機能に対する影響について検討を行う。</p> <p>③ 数値データの結果を踏まえ、3次元 T1画像データの解析に取り組む。MRI画像の解析を通じて、認知機能検査で見いだされた認知症例の画像データとの関連性を検討し、見いだされた認知症例の器質的要因を検討する。そして、認知症の画像データから複数の発症原因が識別できる可能性を検討する。また、MRI画像データコホートで得られた解析結果を、他の大規模地域住民コホート、すなわち特定健診相乗り型ベースライン調査、岩手サテライト型ベースライン調査、宮城地域支援センター型ベースライン調査に拡大する。さらに、震災体験、位置情報など新たなデータを含めた解析により、大震災のような大きなストレスが認知症の発症率に影響するか、また健康要因や生活習慣、臨床検査値との関連性の有無を明らかにする。</p> <p>④ 生化学検査が認知症の発症に及ぼす影響を解析する。これらの生化学データとこれまでの画像データの解析結果を踏まえ、根本治療が困難な認知症と予防や治療が可能な認知症の識別が可能であるか検討を行う。これらの解析により、甲状腺機能低下症や薬の使い過ぎが、本コホートにおいてどの程度含まれているかを推定する。それにより日本において治療可能な認知症の割合を明らかにし、その情報を認知症の治療に役立てる。</p> <p>⑤ 複数のコホートデータ間のリンケージと比較により、観察研究であるコホートデータの外的妥当性を高め、研究成果の精度と信頼性を高める。</p>				
期待される成果	<p>本研究では、東北メディカル・メガバンクのコホート集団の調査票データ、認知機能検査情報、検査値、MRI画像データの解析により、認知症の発症に及ぼすストレス、罹患歴、生活習慣、共生に関する情報などの影響について信頼度の高い評価指標を見出されることが期待される。さらに、生化学検査データ(甲状腺機能低下)、MRI画像データや薬の使用履歴から、認知機能検査で見いだされた認知症例が、根本治療が困難な認知症であるのか、それとも予防や治療が可能な認知症であるのか、特に甲状腺機能低下症がどの程度含まれているかが明らかになる。また、本研究では、他の複数のコホートデータ間のリンケージにより、解析結果の精度と信頼度を高め、外因的ストレスや生活要因の改善など臨床における認知症予防の方法を提言する。これらの成果は、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望をもって過ごせる社会に必要な医療・介護体制、社会基盤の整備など、認知症との新しい「予防」、「共生」を目指した施策に資することが期待される。本研究を通じて、大規模コホートデータのリンケージと、コホート集団の大規模データを用いた解析の重要性が示される。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>2020年4月21日 帝京大学医学系研究倫理委員会承認 「倫理委員会から示された留意事項と対応」:特になし。取り扱う個人情報は匿名化されており、個人を特定する情報は含まれていないことを確認した。</p>				
倫理面、セキュリティー面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究は、帝京大学における「医学系研究倫理委員会」において承認を受けている。 ・本研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。 ・東北メディカル・メガバンク試料・情報分譲審査委員会が定めるセキュリティーポリシーを遵守する。 				
その他特記事項					
* 公開日	令和2年7月21日				