

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	「血行動態の異常が脳病変と認知機能に与える影響」
研究代表機関の名称	自治医科大学 内科学講座循環器内科学
研究代表者氏名	荻尾 七臣
研究対象	鷺谷病院(宇都宮市、現在は鷺谷記念病院に名称変更)の高血圧外来の患者さまで、2010年1月1日～2021年10月31日の間に、頭部MRI検査及び24時間血圧検査の両方を±1年以内に受けている方を対象とします。
研究の目的・意義	認知症は高齢化とともに増加傾向であり、社会・福祉の問題になっています。認知機能の低下には白質病変や無症候性脳梗塞が関わっており、これらの危険因子は高血圧であることが知られています。 我々はこれまで、24時間血圧計を用いた血圧変動と、臓器障害や心血管予後との関連性について研究してきました。今回三重大学と共同開発した白質病変解析プログラムを用いて、頭部MRI画像から白質病変や脳容積を測定し、24時間血圧との関連を検討することで、認知症予防に向けた血圧管理法の確立に役立てたいと考えています。
研究方法	鷺谷記念病院において、研究対象者となる方の、過去に実施した頭部MRI検査の画像を含めたデータと、同時期に測定された24時間血圧や、心臓エコー検査などの結果を診療録情報より収集します。収集された情報はUSBメモリまたはDVDに保存され自治医科大学へ提供され解析されます。情報の授受の際は、パスワードを設定し、直接の受け渡し、または追跡可能な方法で送付されます。過去のデータを使用しますので、対象者の生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。
研究期間	2022年1月4日から2026年3月31日まで
研究に利用する情報	診療録情報より、以下の情報を収集します。 1) 問診項目 年齢、性別、喫煙・飲酒の有無、既往歴、合併症、併用薬 2) 検査項目 ・身体所見(身長、体重、診察室血圧、家庭血圧) ・頭部MRI検査 ・MOCA-Jスコア、MMSEスコア ・24時間血圧(ABPM) ・夜間血中酸素濃度(SPO2) ・心臓エコー検査 ・12誘導心電図 ・血液・尿検査 研究対象者の方が解析対象となることを拒否された場合は解析

	対象から外させていただきますので、下記共同研究機関責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、解析対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。
個人情報の取り扱い	鷺谷記念病院にて病院 ID、氏名、生年月日と新たに設定した研究 ID との対応表を作成し、情報収集の際は研究 ID を使用します。この対応表はパスワードを設定し USB メモリに保存され、鷺谷記念病院において共同研究機関責任者が厳重に保管します。画像データは病院 ID、氏名を削除し、DVD に保存されます。 自治医科大学においては、提供された情報は研究代表者が新たにパスワードを設定し USB メモリまたは DVD に保存し、自治医科大学 循環器内科において厳重に保管します。研究成果は学会発表や論文発表で公開されますが、個人を特定されることはありません。
研究組織	自治医科大学 内科学講座循環器内科学 教授 荻尾七臣 鷺谷記念病院 院長 渡邊 博
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究代表者】 自治医科大学 内科学講座循環器内科学 教授 荻尾七臣 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話:0285-44-2130 【共同研究機関責任者】 鷺谷記念病院 院長 渡邊 博 〒321-0346 栃木県宇都宮市下荒針町 3618 電話:028-648-3851 【苦情の窓口】 ・自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話:0285-58-8933 ・鷺谷記念病院 電話:028-648-3851