

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	地域コホート尿を用いた認知症発症予測バイオマーカー研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2014 年-2015 年および 2019 年-2021 年の新潟県関川村の特定健診会場などで行われた「ものわすれ検査」を受検された方を対象とします。 （研究課題名「地域住民における自己申告認知機能検査の精度検証および認知機能の関連要因解明のための疫学研究」、承認番号 1836、研究責任者 中村和利、研究課題名「地域住民における認知機能に関するコホート研究（5 年後追跡調査）」、承認番号 2018-0057、研究責任者 北村香織）
③概要	人口の高齢化に伴い、認知症の患者数の増大が公衆衛生上の大きな問題となっています。そのため、認知症の発症を抑制する予防対策が重要です。認知症発症のリスクの高い人を早期に見出し、効果的な働きかけを行うために、簡単な方法で検査出来るバイオマーカーが必要です。 私達は、健診などで簡単に受検可能な認知症予測バイオマーカーの開発に役立てるため、侵襲無く簡単に採ることができる尿を用い、その成分の中で、認知機能低下と関連して増加または減少するものを探索することとしました。
④申請番号	2019-0445
⑤研究の目的・意義	尿に含まれるさまざまなタンパク質などの中で、認知機能の変化に関連して増減するものがないかを調べることで、認知症発症を早期に予測するバイオマーカーの開発に役立てることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	尿に含まれるさまざまなタンパク質などを分析し、その中に認知機能の変化や認知症にかかわる要因に関連して増減するものがないかを調べます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	認知機能検査（MMSE）の得点、尿、村上健康コホート調査で行った「生活習慣に関する健康調査票」の結果、特定健診結果、協力医療機関による認知症症例の情報、介護保険情報による要介護認知症症例の情報を利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 医学部 環境予防医学分野 中村和利、渡邊裕美、北村香織 新潟大学 生体液バイオマーカーセンター 山本格 山本恵子

⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学 医学部 環境予防医学分野 渡邊裕美、中村和利、 北村香織
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学 医学部 環境予防医学分野 氏名：中村和利、北村香織 Tel：025-227-2124 E-mail：kazun@med.niigata-u.ac.jp