

軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（ORANGE-MCI 研究）に参加されている方、およびそのご家族の皆様へ

杏林大学医学部付属病院高齢診療科、もの忘れセンターでは、認知機能低下と適切な血圧管理を行うこととの関連を検討するため、以下の患者さんを対象に高血圧治療の実態について調査をおこなうことになりました。

1. 研究課題名

高齢者の認知機能低下に配慮した最適な降圧療法の解明：
高齢高血圧患者を対象とした、認知機能保持ないしその改善を最終目的とした血圧管理法に関する研究

2. 研究対象となる方

適切な医療を目指した軽度認知障害等の患者の情報登録及び連携に関する研究(ORANGE-MCI 研究)に同意いただき、参加された方

3. 研究期間

倫理審査承認日～2028年3月31日

4. 研究の目的と方法

認知機能障害とは、記憶力、判断力、計画能力、実行能力等の脳の働き(認知機能)に障害が生じた状態であり、初期は軽度認知機能障害(MCI)、進行すると認知症という病気に分類されます。認知機能障害の進行には高血圧や糖尿病などの生活習慣病が関わっている事が分かっています。

高血圧は生活習慣病の中で患者さんの数が最も多い病気であり、認知機能障害との関連について多くの研究報告が行われてきています。これまでに中年期の高血圧がその後の認知機能障害進行に関連し、中年期からの高血圧治療がその後の認知症発症を抑制する事が分かっています。一方、高齢者の高血圧が認知機能障害進行に関連するかどうかについては諸説があり、高齢者の高血圧治療が認知機能障害進行を抑制するかについては結論が得られていません。

また、高血圧治療の本来の目的は脳卒中、心筋梗塞などの心血管疾患を予防する事にありますが、日本において認知機能障害を有する高血圧患者さんへの降圧療法の治療実態は明らかではありません。

本研究の目的は高血圧患者さんの認知機能や降圧療法に関わる様々な情報を収集し、認知機能が降圧治療に及ぼす影響、また降圧治療が認知機能に及ぼす影響を明らかにすることにあります。

本研究では ORANGE-MCI 研究に参加された方を対象に電子カルテから高血圧に関連する情報も含めた診療情報を取得し、データベースに登録します。登録されたデータを解析し高血圧と認知機能に関する様々な臨床的疑問点への答えを探索します。

5. 研究に用いる情報の種類

病歴、治療歴、処方薬の内容、血圧情報、血液検査データ、認知機能に関連するデータ、カルテ番号等

6. 外部への情報の提供

本研究ではデータセンターにデータの提供を行い、研究組織全体で情報を共有します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんの情報はすべて登録施設内で匿名化され、データセンターに送付される臨床情報にはすべて匿名化された識別コードのみを記載し、個人を同定できる情報は記載されません。解析を行う際には識別コードのみを参照し、解析を担当する者が個人を同定できる情報を取り扱うことはありません。識別コードと患者さんを連結する台帳は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

この研究が行われる研究機関と研究責任者は以下のとおりです。

なおこの研究は、研究代表機関である大阪大学医学部倫理委員会、およびそれぞれの共同研究機関における倫理委員会の承認を受け、実施されます。当科においては杏林大学医学部倫理委員会の承認を受け、実施いたします。

(研究代表施設) 大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 楽木宏実

(参加施設および各施設の代表者)

東京大学老年病科	秋下雅弘
名古屋大学大学院医学系研究科老年科学	梅垣宏行
鹿児島大学心臓血管・高血圧内科学	大石充
杏林大学医学部高齢医学	神崎恒一
国立長寿医療研究センター循環器内科	清水敦哉

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合には、以下の連絡先までお問い合わせ下さい。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できますのでお申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

<研究代表者>

大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学 教授 楽木宏実

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2・B6

連絡先：06-6879-3852

<杏林大学におけるお問い合わせ先>

杏林大学医学部高齢医学教室 教授/もの忘れセンター センター長 神崎 恒一

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

連絡先：0422-47-5511