

「フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (No.960-8)」:人を対象とする生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

国立大学法人 高知大学医学部 老年病・循環器内科学では、以下の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報(カルテなど)から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

年 月 日

記

1. 研究課題名

「フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究」

(倫理・利益相反委員会設置会社受付番号 No.960-8)

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立大学法人 高知大学医学部長の実施許可を受けております。

2. 研究代表機関の名称および研究代表者の氏名(部署名)

国立長寿医療研究センター

赤津 裕康 (ロコモフレイルセンター)

3. 研究分担者名(部署名)

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

荒井 秀典(理事長室)

渡邊 剛 (ロコモフレイルセンター、整形外科部)

竹村真里枝(ロコモフレイル診療部)

佐竹 昭介(老年内科部、フレイル予防医学研究室)

前田 圭介(老年内科部)

宮原 周三(老年内科部)

足立 維（整形外科部）

荒川 伸人（緩和ケア診療部）

外部機関

羽生 春夫（東京医科大学）

荒木 厚（地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター）

小宮 仁（国立大学法人 名古屋大学）

赤坂 憲（国立大学法人 大阪大学）

矢可部 満隆（国立大学法人 東京大学）

神崎 恒一（杏林大学）

前澤 善朗（国立大学法人 千葉大学）

山田 祐一郎（国立大学法人 秋田大学）

荒井 啓行（国立大学法人 東北大学）

森本 茂人（金沢医科大学）

武地 一（藤田医科大学）

北岡 裕章（国立大学法人 高知大学）

海老原 覚（東邦大学医療センター大橋病院）

大石 充（国立大学法人 鹿児島大学）

平川 晃弘（国立大学法人 名古屋大学）

杉本 研（川崎医科大学）

田村 嘉章（地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター）

4. 本研究の意義、目的

近年健康長寿に支障をきたすものとして注目されている概念に、虚弱（フレイル）や筋肉減少症（サルコペニア）があります。これらは比較的新しい概念であり、診断、予防、治療などについては、まだ十分な検討がおこなわれていないのが現状です。

そこで本研究では、全国の複数の研究施設と協力して、フレイルが疑われた患者さんの情報を集め、フレイルについての様々な臨床研究を行うためのシステムを構築することを目的としています。

5. 本研究に使用する情報、使用を開始する予定日

- ① 基本情報（年齢、性別、身体測定値、問診情報、服薬数など）
- ② 総合的機能評価（質問紙調査）
- ③ 神経心理評価
- ④ 身体機能・身体組成評価
- ⑤ 血液検査
- ⑥ 追跡調査（緊急入院、施設入所、要介護認定度、骨折、死亡などの有無）

6. 本研究の方法

ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究へご参加いただきましたときにお渡ししました説明文書に記載のある評価項目のうち、上記5. の項目の初回登録時と追跡時の情報を用います。追跡調査は、初回登録から1年ごとに外来受診時、または電話などで調査を行います。ID化(名前や住所などの個人情報を削除すること)した臨床情報をデータベースに登録し、データリスト(レジストリといいます)を作成します。この研究で集積されたデータから、患者さんの様々な情報についての相互の関連、フレイル・サルコペニア・ロコモとの関連や予後としてのイベント(緊急入院や施設入所など)との関連などについて解析します。この研究を実施することにより、フレイルやサルコペニアの診断、予防法のための研究に役立つ情報を集められることが期待されています。

7. 研究期間

2016年8月15日 ～ 2028年3月31日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

「ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究」にご参加いただいた方

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 本研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開についてはホームページ掲載・学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

電子カルテより抽出したデータは、患者 ID 番号をそれとは別の研究用の番号に置き換えた上で管理し、患者さんが特定できる情報(氏名・住所など)を削除した状態でデータを抽出して研究に使用いたします。情報と番号を結ぶ対応表は、研究データとは別に、当センター内にて厳重に保管されます。また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

抽出したデータ、ID 化されたデータ、対応表についてはロコモフレイル診療部にて、保存媒体を施錠保管いたします。これらについては、研究期間終了後も最低 10 年間保管いたします。データを破棄する場合には、個人が特定できない状態で、適切に破棄します。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の資金は長寿医療研究開発費を利用します。
この研究に関わるすべての関係者は、当センターの利益相反行為防止規則に則り、本研究を適正かつ円滑に遂行します。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究に対するお問い合わせがございましたら下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。研究責任者が対応いたします。

本研究に関するお問い合わせ先
国立大学法人 高知大学医学部 老年病・循環器内科学 教授 北岡裕章 〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1 電話:088-866-5811(代表)