

## 臨床研究についての説明

研究課題名：「カテーテル治療，心臓リハビリテーションと認知症，うつ，心身の脆弱性の関連」

### ① 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

心房細動や心筋梗塞は、認知症やうつ病との関係がある可能性があるといままでの研究で報告されています。しかし、それを治療することによって認知症やうつ病がよくなるかどうかは明らかにされていませんでした。この研究では、カテーテル治療や心臓のリハビリテーションを行って、病気がよくなることで、認知症やうつ病がよくなるかどうかを調査する研究です。また、カテーテル治療は外科的な手術と比べると体への負担が少ない治療であり、治療後心身の脆弱性（筋力低下や寝たきりなど）を来しづらいつと考えられていますが、実際には証明されていませんでした。治療法毎に比較して明らかにすることも目的にしています。

方法は、カテーテル治療（心房細動，狭心症，大動脈弁狭窄症に対する），心臓リハビリテーション，外科手術（狭心症，大動脈弁狭窄症に対する）を行う 60 歳以上の患者さんを生年月日とともに登録させていただき，入院時と治療後，および 1 年後に下記の項目を評価させていただきます。また，同時に採血検査や心電図，心臓超音波検査のデータも収集させていただきます。

- ・ 認知症の評価：MMSE-J (Mini Mental State Examination-Japanese, 所要時間約 10 分)，MoCA-J (Japanese version of Montreal Cognitive Assessment, 所要時間約 10 分)，ADAS (Alzheimer's Disease Assessment Scale, 所要時間約 50 分)

- ・ うつ症状の評価：GDS (Geriatric Depression Scale, 所要時間約 10 分)

- ・ 心身の脆弱性の評価：J-CHS (Japan Cardiovascular Health Study) 基準（所要時間約 15 分），SPPB (Short Physical Performance Battery, 所要時間約 15 分)，筋肉量（体組成計を使用），日本語版 FAI (Frenchay Activities Index) 自己評価表（所要時間約 10 分）

- ・ 研究期間は参加者の登録期間が 2020 年 12 月 31 日まで，外来フォローアップ期間が 2021 年 12 月 31 日までを予定しております。

### ② 被験者として選定された理由

上記治療を受けていただく，60 歳以上の患者さんに本研究を紹介しています。

### ③ 本人の自由意思による同意であること

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。

（次ページへ続く→）

④ 同意しない場合でも不利益を受けないこと

研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

⑤ 同意後も随時撤回できること

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、評価させていただいた情報や、提供させていただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や評価情報や検体が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

⑥ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

研究のために記録されたデータは、匿名化されたまま厳重に保存され、本研究のために使用されます。(2032年12月31日まで)

⑦ 個人情報の取扱いについて

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が被験者ごとに番号を付けて、試料やデータ等の取り扱い時にはこの番号を用い、氏名等は使用しません。また、あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

⑧ 研究費および研究者の利益相反について

研究費は責任医師である青沼和隆の運営費交付金より支出いたします。また、本研究において、利益相反状態にある研究者はいません。

⑨ 本研究に関する問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、  
担当医師に遠慮なくおたずねください。

本試験の責任医師：青沼 和隆（循環器内科・教授）

担当医師：岡部 雄太（循環器内科・医師）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3143（循環器内科医局、平日 9:00～17:00）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

※担当医師または循環器内科の医師を呼び出してください。