

研究課題名「高齢者のフレイルに至るまでの経時的変化の観察とそのリスク因子の追求」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、研究承認日から 2029 年 3 月の間に、名古屋医学医学部附属病院、北医療生協あじま診療所、江南厚生病院もの忘れ外来に受診された患者さんで、本研究への参加について同意された方です。

Fitbit を付けて頂くのは、名古屋大学病院で神経心理検査を受けた自立歩行可能な無作為に抽出された患者さんで、本研究に同意された方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

本研究の目的は、認知症を含む高齢者に、低栄養や低ナトリウム血症(血清ナトリウム値が 135mEq/L 以下)の存在、生活習慣病のコントロール不良(HbA1c 8.0%、収縮期血圧 160 以上、LDL コレステロール 180 以上)、または低筋肉量(男性 skeletal muscle mass index: SMI 7.0kg/m² 未満、女性 SMI 5.4kg/m² 未満)や、低筋力(握力男性:28kg 未満、女性:18kg 未満)があると、体液バランスが悪い(細胞外液量/総体液量が高い)と身体的に元気な状態から、フレイルになりやすいのか、認知機能が低下しやすいのか、身体活動量や夜間睡眠時間・QOL の変化、うつが発生や家族関係の悪化や詐欺被害、迷子、火の消し忘れ、近隣とのトラブルの発生が起こりやすいのかを調べます。

研究方法：

本研究は横断研究・前向き研究です。名古屋医学医学部附属病院、北医療生協あじま診療所、江南厚生病院もの忘れ外来に来院され、6 カ月以上神経心理検査をしていない患者さんに対して、研究対象者の方の下記情報を提供いただき、低栄養や低ナトリウム血症(血清 Na 濃度 135mEq/L 以下)がある、生活習慣病(糖尿病・高血圧・脂質代謝異常症)のコントロールが悪い(HbA1c 8.0%以上、収縮期高血圧 160 以上、LDL コレステロール値が 180 以上)、低筋力(握力男性:28kg 未満、女性:18kg 未満)や低筋肉量(男性 skeletal muscle mass index: SMI 7.0kg/m² 未満、女性 SMI 5.4kg/m² 未満)の存在、フレイル(フリードの 5 項目のうち 3 項目以上)、社会的フレイル(3 項目のうち 2 項目以上)、QOL、栄養状態、うつ(geriatric depression scale 5 点以上)、家族関係の悪化や詐欺被害、迷子、火の消し忘れ、近隣とのトラブル、健康状態の自己評価、転倒の発生、体液バランス(細胞外液量/

総体液量)の関係を調べます。また頭部 MRI から測定することのできる側頭筋という筋肉の厚さが栄養や筋肉量の指標として使用できるのかを調べます。

また、加えて3カ月毎に来院いただける患者さんに対しては、Fitbit という活動量計を用いて、3カ月毎に、日常活動量と睡眠時間を測定し、さらにフレイル(フリードの5項目のうち3項目以上)、詐欺被害、迷子歴、火の消し忘れ、近隣とのトラブル、QOL by EuroQoL 5 dimension-3-level、視力聴力障害、自己評価健康状態、家族や夫婦関係(同居や会話時間)、転倒歴、Mini-nutritional assessment short form、うつ(geriatric depression scale 5点以上)についてアンケート聴取させていただき、縦断的にどのような患者さんがフレイルになりやすいのか、認知機能が低下しやすいのか、QOL低下しやすいのか、詐欺被害、迷子、火の消し忘れ、近隣とのトラブルに遭いやすいのか、健康状態の自己評価が低く、転倒の発生しやすいのかを評価します。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦) 2029 年 3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

<既存情報>

■診療目的で採取された既存情報

①名古屋大学老年内科と北医療生協 あじま診療所、江南厚生病院 もの忘れ外来の神経心理検施行の際に採取

- ・ 年齢、性別
- ・ 飲酒歴、喫煙歴
- ・ 身長、体重、握力(kg)、下腿周囲長(cm)
- ・ 主病名、既往歴、併存疾患、視力障害、聴力障害、使用薬剤名
- ・ 血液データ：Hb、WBC、RBC、HT、Plt、TP、Alb、Glu、BUN、Cr、eGFR、シスタチンC、UA、Ca、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、CK、CRP、HbA1c
- ・ 神経心理検査：Mini-Mental-State Examination (MMSE)、Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS)、Wechsler Memory Scale-Revised (WMS-R)、CLOCK DRAWING、Trail making test (TMT) partA partB、Stroop Test、Geriatric Depression Scale-15 (GDS-15)
- ・ Mini Nutritional Assessment-Short Form (MNA-SF)
- ・ バイオインピーダンス法を用いた筋肉量、細胞外液量/総体液量
- ・ フリードの5項目によるフレイル評価(6カ月で2kg以上の体重減少があったか/わけもなく疲れたような感じがするか/横断歩道を青信号の間にわたり切れるか/軽い運動・対応または定期的な運動やスポーツを週1回以上しているか)
- ・ 社会的フレイル(3項目：独居/友人と月に1回以上会うか/社会的活動を週に1回以上行っているか)
- ・ QOL by EuroQoL 5 dimension-3-level
- ・ 自己評価健康状態

- ・詐欺・迷子・火の消し忘れ・近隣トラブル歴
- ・ここ1年の転倒歴
- ・家族や夫婦関係
- ・コロナによる生活への影響

②下記は名古屋大学老年内科でのみ神経心理検査の際に取得

- ・神経心理検査：Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS)、Wechsler Memory Scale-Revised (WMS-R)、CLOCK DRAWING、Trail making test (TMT) partA partB、Stroop Test
- ・バイオインピーダンス法を用いた筋肉量、細胞外液量/総体液量比
- ・頭部MRI、脳血流シンチグラフィ

2024年4月から2027年3月までに登録した患者を登録し神経心理検査を行った後、上記情報を採取し、名古屋大学病院では3カ月毎に3回腕時計型の活動量計(Fitbit charge5)を外来で約1週間ずつつけて頂き、日中活動量、歩数、夜間睡眠時間、日中最大脈拍数を測定します。握力と四肢の筋肉量、体液のバランス(細胞外液量/総体液量比)も同時に評価します。3カ月毎に外来来院時に同時に、フリードのフレイル5項目評価、詐欺被害・迷子・火の消し忘れ・近隣トラブル歴、視聴力障害、自己評価健康状態、QOL by EuroQoL 5 dimension-3-level、家族や夫婦関係(同居や会話時間)、転倒歴、栄養状態を測定します。

<新規情報>

名古屋大学で集める情報：

■研究目的で3カ月毎に新たに以下の情報を取得

- ・日中活動量、歩数、睡眠データ、日中最大心拍数を腕時計型の活動量計（商品名Fitbit charge5）を用いて収集。
- ・初診以後3カ月毎にフォロー予定：フリードのフレイル5項目評価、詐欺被害・迷子・火の消し忘れ・近隣トラブル歴、視聴力障害、自己評価健康状態、QOL by EuroQoL 5 dimension-3-level、家族や夫婦関係(同居や会話時間)、転倒歴、栄養状態、握力、インピーダンス法を用いた四肢の筋肉量、細胞外液量/総体液量比

4. 外部への資料・情報の提供

なし

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 もの忘れ外来、あじま診療所 もの忘れ外来、江南厚生病院 もの忘れ外来のデータを名古屋大学医学部附属病院老年内科で解析する。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記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出来ますのでお申出下さい。

本研究の結果を学会あるいは学術雑誌で公開させていただくがありますが、試料・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ませんので、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：

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 病院講師 藤沢知里

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 1 号館 6 階

直通電話番号：052-744-2364

FAX 番号：052-744-2371