

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：地域在住高齢者における社会的フレイルが二重課題講座前後の認知機能変化に及ぼす影響；後方視的調査研究

研究責任者：國枝洋太

研究分担者：高倉朋和、小山真吾、鈴木瑞恵、渡邊善行

研究の意義と目的：

高齢者におけるフレイルは、将来の要介護発生や転倒、入院、認知症の発症、死亡などに関連し、健康維持のための予防対策を行う対象となりえる状態です。フレイルとは、健康な状態と要介護状態の中間に位置し、適切な治療や対応により健常な状態に回復が可能な状態を意味します。本邦における地域在住高齢者では、7.4%がフレイル、48.1%がプレフレイルであると報告されており、介護予防事業におけるターゲットとして認識されています。フレイルの要因は、身体的側面だけでなく、精神心理的、社会的な要因が影響します。社会的フレイルと身体的および心理的フレイルの両方を有する地域在住高齢者では、1種類のフレイルのみまたはフレイルがない高齢者よりも6年間で死亡または障害発生のリスクが高いと報告されています。中でも社会的フレイルは、地域在住高齢者の7.7～18.0%で存在し、53ヶ月後のアルツハイマー型認知症の発症率が有意に高いことが報告されています。よって高齢になっても健康的な生活を送るためには、社会的フレイルのスクリーニングと予防策が重要であり、社会的フレイルの高齢者に対する効果的な対策が望まれています。

そこで本研究の目的は、運動と認知課題の二重課題トレーニング講座が地域在住高齢者の認知機能変化に及ぼす影響を、社会的フレイルの有無で群分けして検討することです。本研究により、二重課題トレーニングが認知機能の改善に効果があるかどうかだけでなく、社会交流の有無がトレーニング効果に及ぼす影響が明らかとなり、社会的フレイルの高齢者にとって二重課題トレーニングの実践が認知機能維持や向上に有効か検証することができることが期待されます。

観察研究の方法：

本研究の対象となる方は、港区立高齢者福祉センターで2018年4月1日から2020年3月31日の間に、認知症予防事業の二重課題講座を受講された方です。

利用させていただく情報は下記です。

①被験者基本情報

年齢、性別、身長、体重、教育歴、病歴、介護認定状況、転倒歴、内服状況、二重課題講座参加状況、5m歩行速度、5回立ち座りテスト時間

②フレイルの評価

- ・簡易フレイルインデックス(フレイルチェックのための質問 5 項目)
- ・社会的フレイルインデックス(社会的フレイルに関連した質問 4 項目)

③認知機能

- ・集団認知機能検査：Five cognitive functions test, ファイブコグテスト

研究実施期間： 承認日 ～ 2021 年 9 月 30 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

対象者の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、対象者個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター リハビリテーション科

電話：03-5632-3111 (PHS) 1621

研究担当者：國枝 洋太