

金沢大学附属病院、京都府立医科大学病院および昭和医科大学病院（昭和医科大学附属東病院）で脳脊髄液検査を受け、研究にご協力いただいた皆様へ

研究へのご協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

- ① 2010 年 1 月以降に金沢大学附属病院脳神経内科の外来、入院で「脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発研究」について説明を受け、文書同意を得た方で、かつ、脳脊髄液を採取した方。
- ② 2009 年 1 月以降に京都府立医科大学附属病院脳神経内科の外来、入院で「認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法の開発に関する研究」について説明を受け、文書同意を得た方で、かつ、脳脊髄液を採取した方。
- ③ 2016 年 4 月 1 日以降に昭和医科大学医学部内科学講座脳神経内科学部門の「認知機能障害をきたしうる神経変性疾患におけるバイオマーカーの測定」の研究に参加された患者さんのうちアルツハイマー病、レビー小体病、脳血管障害等の脳老化関連疾患と診断された方。

2. 研究の概要

研究課題名	ヒトサンプルを用いたアミロイド β 凝集体測定に関する多施設共同研究
研究期間	承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体 750 例（金沢大学 500 例、京都府立医科大学 150 例、昭和医科大学 100 例）

アルツハイマー病（Alzheimer's disease: AD）やレビー小体病（Lewy body diseases: LBD）など脳老化関連疾患の病態は不明な点が多く残されています。本研究では脳老化関連疾患において、血液や脳脊髄液から疾患特異的な成分を明らかにすることにより、それらをターゲットとしたバイオマーカーの開発、あるいは有効な発症予防・治療法の開発につながることを目指しています。

3. 研究の目的・方法について

本研究では血液、脳脊髄液を用いて革新的な診断法や治療法開発の端緒とすることを目的とします。具体的には、エーザイ株式会社にて開発したアミロイド β 凝集体濃度測定系を用いて、LBD、AD、及びコントロール（正常認知機能）患者の脳脊髄液中アミロイド β 凝集体濃

度を測定し、神経変性バイオマーカーや臨床スコアとの関係性を深堀りします。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

金沢大学附属病院脳神経内科、京都府立医科大学病院脳神経内科および昭和医科大学病院（昭和医科大学附属東病院）脳神経内科の診療で得られた試料、情報を使用します。

用いる試料・情報は、脳脊髄液、年齢、性別、教育年数、認知機能検査結果（MMSE、CDR）、アポリポ蛋白E ϵ 4ジェノタイプ、アミロイドPET結果、認知症診断結果です。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、各施設において個人が特定できない様に匿名化を行い、測定のためエーザイ株式会社へ提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、エーザイ株式会社に提出されますが、あなたの個人情報などが外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 教授 小野賢二郎

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 教授 小野賢二郎

研究分担者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 准教授 篠原もえ子

（2）共同研究機関と研究責任者

研究機関 京都府立医科大学 研究責任者（脳神経内科・笠井高士） 検体提供

研究機関 昭和医科大学

研究責任者（医学部内科学講座脳神経内科学部門・村上秀友） 検体提供

研究機関 エーザイ株式会社

研究責任者（DHBLヒューマンバイオロジークリエーションハブヘッド・堀江勘太）

検体測定

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料、情報が当該研究に用いられることについて、ご本人もしくは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、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお

申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。また、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者としませんので、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。

金沢大学

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 教授 小野賢二郎
相談窓口担当者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 准教授 篠原もえ子
住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2292

京都府立医科大学

研究責任者：笠井高士
相談窓口担当者：笠井高士
住所 〒602-8566 京都市上京区河原町広小路梶井町 465
電話 075-251-5793

昭和医科大学

研究責任者：村上秀友
相談窓口担当者：村上秀友
住所 〒142-0042 東京都品川区旗の台 1-5-8
電話 03-3784-8000

エーザイ株式会社 筑波研究所

研究責任者：堀江 勘太
(エーザイ株式会社における個人情報および検体の取り扱いに関するお問い合わせ)
相談窓口担当者：田原 和浩
住所 〒300-2635 茨城県つくば市東光台 5-1-3
電話 029-847-5900