

大分大学医学部附属病院で

「アルツハイマー病発症リスクの発掘」に参加した

研究対象者の方・ご家族の皆様へ

～2015年5月1日～2017年11月30日に採取された血液の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

臼杵市「アルツハイマー病リスク発掘研究」検体を使用した認知症に関する各種バイオマーカーの相関解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

臼杵市「アルツハイマー病リスク発掘研究」に参加された方で、大分大学医学部附属病院にて、二次検査の一回目を受けた方が対象です。

【研究の目的・方法について】

アルツハイマー病は最も初期の病理学的変化を検出するために、アミロイドPET検査は重要であると考えられています。

本邦でアミロイドPET検査は、アルツハイマー病等の認知症の研究、診療、および治療薬開発に役立つと期待されていますが、いまだ保険適用はなされておらず、高額な検査となっています。

またアルツハイマー病の確定診断は本邦ではアミロイドPET検査に加え、脳脊髄液検査も主要な評価方法であり、アルツハイマー病の脳内変化を高い精度で検出するとされています。しかしながら、脳髄液検査は身体へ負担が高い検査であり、とりわけ高齢者での実施には被検者の身体的負担が心配されます。

近年、血液バイオマーカーの開発が進み、アミロイドPET検査/脳脊髄液検査に対しても血液バイオマーカーの高い診断性能が着目をされています。

これにより、実際の臨床場面で、血液検査の結果は、アミロイドPET検査/脳脊髄液検査に対する代替検査^{だいたいけんさ}として期待されています。

本研究では、過去の^{だいぶん}大分県臼杵市の高齢者における認知症のリスクとライフスタイル要因を調査した研究（臼杵市 アルツハイマー病リスク発掘研究）で取得された血漿検体の内、軽度認知障害(MCI)と診断された^{けつしょうけんたい}血漿検体118例を用いて血液バイオマーカーの事前研究（フェーズⅠ）を行います。

本研究で得た分析の結果は、本研究に続いて行われる、「かかりつけ医や市民健康管理センターを立地とした血漿検体100例程度を使用した検証研究（フェーズⅡ）」にて

活用されます。

今後、アルツハイマー病の診断を、血液検査でも可能になり、そして地域のかかりつけ医でも検査ができるように拡大していくことが目的であり、本研究は実際の臨床現場での応用を見据えた研究となっております。

研究期間：2022年8月3日～2027年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

大分大学医学部付属病院におきまして、2015年5月1日～**2017年11月30日**の期間に採取させていただいた血液試料(血漿)とアミロイドPETの陽性/陰性判定の情報、エフディジーベットFDG-PET、MRI画像、生活習慣データなどの解析情報を使用させていただきます。

なお、本研究に研究対象者の方の血液試料(血漿)及び解析情報を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、研究対象者の方の試料および解析情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液(試料)の保存は論文発表後5年間、他の情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、各機関の規定に沿って、血液試料(血漿)は医療廃棄物として処分、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大分大学医学部付属病院からエーザイ株式会社・株式会社島津製作所へ、研究対象者の方の試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、株式会社島津製作所へ血液検体を提供する際は、研究対象者の方個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から研究対象者の方の氏名が分かる対応表は、大分大学医学部神経内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部神経内科講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学神経内科学講座 ^{きむら のりゆき} 木村 成志

エーザイ株式会社

インテグレイティッドディメンシア ストラテジー部^ハ リュー部 ^{たさい ひであき} 田齊 秀章

株式会社島津製作所 田中耕一記念質量分析研究所 ^{いわもと しんいち} 岩本 慎一

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、研究対象者の方の費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、エーザイ株式会社および株式会社島津製作所の資金提供を受けるため、本学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部神経内科学講座の寄附金を使用します。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。特定の企業が特別に有利にならない運用をしていきます。そのために、研究の透明化も図っていきます。また、論文化する際は資金についても公表をします。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および検査結果の情報、生活習慣データを提供するかしないかは研究対象者の方ご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・検査結果の情報、生活習慣データを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。

その場合は、研究対象者の方の試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、研究対象者の方の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

研究対象者の方の検査結果の情報、生活習慣データを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者

神経内科学講座 准教授 きむらのりゆき 木村成志

研究分担者

神経内科学講座 教授 まつばらえつろう 松原悦朗

神経内科学講座 講師 ますだてるあき 増田曜章

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部神経内科学講座 准教授 きむらのりゆき 木村成志

研究分担者

神経内科学講座 講師 ますだてるあき 増田曜章

研究事務局

大分大学医学部神経内科学講座 えぐちあつこ 江口敦子

住所：〒879-5593

大分県由布市挾間町医大ケ丘1-1

連絡先：神経内科学講座 医局 097-586-5814

共同研究機関

エーザイ株式会社 コーポレートストラテジー部 みやがわ たけひこ 宮川 武彦

研究計画の立案、データ考察等

エーザイ株式会社 EUP部 コンバージョンサイエンスグループ 前田仁孝

研究計画の立案、データ考察等

株式会社島津製作所 田中耕一記念質量分析研究所 いわもと しんいち 岩本 慎一

データ解析、考察等

株式会社島津製作所

分析計測事業部 ライフサイエンス事業統括部 MSビジネスユニット おがた たがつぐ 緒方 是嗣

データ解析、考察等

株式会社島津製作所

分析計測事業部 ライフサイエンス事業統括部 戦略企画グループ たけうち つかさ 竹内 司

データ解析、考察等

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者

大分大学医学部神経内科学講座 准教授 ^{きむらのりゆき} 木村成志

住所：〒879-5593

大分県由布市挾間町医大ケ丘1-1

連絡先：神経内科学講座 医局 097-586-5814

(エーザイ株式会社)

担当者：IDS部 バリュ部 伊藤 典明

連絡先：〒112-8088

東京都文京区小石川4-6-10

電話：03-3817-3700 (代表)

(株式会社 島津製作所)

担当者：分析計測事業部 ライフサイエンス事業統括部 戦略企画グループ 竹内 司

連絡先：〒604-8511

京都市中京区西ノ京桑原町1番地

TEL 075-823-1111 (代表)