

脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発に関する研究について

アルツハイマー病 (Alzheimer's disease: AD)、レビー小体病 (Lewy body diseases: LBD)、脳血管障害等の脳老化関連疾患の患者さんについて、そ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、血液や脳脊髄液など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。これらの生体試料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が本研究の目的です。

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。

なお、この研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2021 年 08 月より 2024 年 08 月の間で藤田医科大学病院 脳神経内科において、アルツハイマー病 (Alzheimer's disease: AD)、レビー小体病 (Lewy body diseases: LBD)、脳血管障害等の脳老化関連疾患と診断のもとに腰椎穿刺を受けて髄液を採取された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2．研究の目的について

研究課題名：脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発

この研究では脳老化関連疾患患者さんの生体試料（血液、尿、脳脊髄液、診療情報等）を収集し、脳老化関連疾患に関する研究を一層推進し、革新的な診断法や治療法開発の端緒とすることが目的です。

3．研究の方法について

この研究では、2028年3月までに脳老化関連疾患（アルツハイマー病 (Alzheimer's disease: AD)、レビー小体病 (Lewy body diseases: LBD)、脳血管障害等）と診断された患者さんについて、診療のときに採取された検体を収集します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、脳老化関連疾患についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4．研究期間

この研究の期間は、医学研究倫理審査委員会の承認日から2028年3月31日までです。

5．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、尿、脳脊髄液

情報：通常診療で得たカルテ情報（診療日時，年齢，性別，既往歴，家族歴，神経症状），診断名及び診療のために必要であった検査項目（認知機能検査結果，MRI，脳血流SPECT，血液検査データ，アポEフェノタイプなど），脳脊髄液マーカー結果，アミロイドPET検査結果

6．外部への試料・情報の提供・公表

検査を行う施設への試料の提供は、患者さんのお名前などの個人情報 は削除し、個人を特定できなくした上で行います。

本学からは別研究「神経疾患における全身複雑ネットワークの数理モデル構築」（HM24-221・CI24-512）により、2021年08月11日より2024年08月06日の間ですでに取得された生体試料（髄液1mL）と臨床情報に関して、研究代表機関である金沢大学への提供を行います。

7．予想される利益と不利益について

この研究は脳老化関連疾患の病態の解明を目的とした研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8．プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの保存には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10．研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域医学系 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 教授 小野 賢二郎

金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授 篠原 もえ子

金沢大学附属病院 脳神経内科 助教 池田 篤平

金沢大学附属病院 脳卒中センター 特任助教 小松 潤史

金沢大学附属病院 脳神経内科 医員 柴田 修太郎
金沢大学附属病院 脳神経内科 助教 坂下 泰浩
金沢大学附属病院 脳神経内科 助教 中野 博人
金沢大学附属病院 脳神経内科 医員 島 綾乃
金沢大学附属病院 脳神経内科 医員 村松大輝
金沢大学附属病院 感染制御部 教授 岩田 恭宜
金沢大学附属病院 先端医療開発センター 補助職員 遠山 直志
金沢大学附属病院 感染制御部 特任准教授 大島 恵
金沢大学附属病院 検査部 副臨床検査技師長 中出 祐介
金沢大学医薬保健学総合研究科 大学院生 小林 拓

(2) 共同研究機関と研究責任者

島津製作所 田中耕一記念質量分析研究所 副所長 岩本 慎一
エーザイ株式会社 上席執行役員 木村禎治
株式会社サンプラネット 統括長 則武結美子
積水メディカル株式会社 責任者 大塚之博
KAGAMI株式会社 代表取締役 三田 真史
九州大学大学院薬学研究院 創薬育薬産学官連携分野 教授 浜瀬 健司
昭和大学医学部薬理学講座 教授 辻まゆみ

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

独立行政法人国立病院機構医王病院 石田 千穂
東京医科歯科大学脳神経病態学分野(神経内科) 横田 隆徳
昭和大学医学部内科学講座神経内科学部門 村上秀友
恵寿総合病院 池田 篤平
公立学校共済組合関東中央病院 織茂 智之
独立行政法人国立病院機構金沢医療センター 坂尻 顕一
石川県立高松病院 北村 立

金沢医科大学医学部精神神経科学 長澤 達也
横浜市みなと赤十字病院 神経内科 田中 宏明
公立松任石川中央病院PETセンター 横山 邦彦
加賀市医療センター 水富 一秋
京都府立医科大学脳神経内科学 笠井高士
東京慈恵会医科大学脳神経内科 井口保之
東京慈恵会医科大学第三病院脳神経内科 仙石錬平
藤田医科大学 医学部 脳神経内科学 渡辺宏久

1 1 . 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学の科学研究費、基盤研究費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。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。

1 2 . 研究への不参加の自由について

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究に関する窓口にお問い合わせ下さい。

1 3 . 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、下記の研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4 . 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系
研究責任者：小野 賢二郎（金沢大学医薬保健研究域医学系 教授）
問合せ窓口：篠原 もえ子（金沢大学附属病院脳神経内科 准教授）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2292

○本学での相談窓口

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856

藤田医科大学病院 脳神経内科外来

Tel: 0562-93-2201 (診療時間内のみ)