

作成日： 2025 年 05 月 1 日

これまでに髄液・アミロイド PET 検査を受けた患者さんへ
【過去の検査値、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

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および共同研究機関では、「アルツハイマー型認知症の診断機器および試薬に関する後方視的研究」という共同研究を行っております。この研究は、これまで髄液やアミロイド PET が主流であった「認知症」の検査を、血液を用いて調べることを主な目的としています。そのため、過去に髄液採取やアミロイド PET の検査を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、2024年7月1日から2025年4月30日の間に当医療センターで髄液を採取、あるいはアミロイドPET（検査）を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：髄液、同時期に採取された血液
 - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、
検査結果（血液検査、髄液検査、アミロイドPET）
 - ・収集期間：2024年7月1日～2025年4月30日
 - ・使用機器：ABJ-box（アボットジャパン合同会社）
 - ・試料・情報の管理責任者：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
臨床検査科（研究代表者：兼松 健也）
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日 2025年5月
3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報と切り離した上で使用します。また研究成果は学会や学術誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、共同研究機関の開発試薬を用いて実施しており、外部の企業等からの資

金の提供は受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

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

（研究代表者：臨床検査科 兼松 健也）

＜共同研究機関および研究責任者＞

アボットジャパン合同会社

（研究責任者：総合研究所 吉村 徹）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞ 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

連絡先： 03-5632-3111

担当者の所属・氏名：臨床検査科 兼松 健也

＜共同研究機関＞ 機関名：アボットジャパン合同会社

連絡先： 047-386-4732

担当者の所属・氏名：総合研究所 吉村 徹