

これまでにアルツハイマー病の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、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医院認知症疾患医療センターでは「アルツハイマー病患者の血液・髄液を用いた病的因子の解析」という研究を行っております。この研究は、血液・髄液中に含まれる成分を詳細に解析することで病態の理解および新規治療法開発の基盤を形成することを主な目的としています。そのため、「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」の研究に参加いただいた患者さんのカルテ等の診療情報及び試料（残余血液検体）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、アルツハイマー病の方で西暦2024年5月1日から2025年7月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院認知症疾患医療センターもの忘れ外来通院中に「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」の研究に参加された方です。

- ・ 利用させていただく試料：血液学的検査（全採血量 5 mL）、
脳脊髄液（全採取量 2 mL）

- ・ 利用させていただく診療情報：以下の通り

① 研究対象者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月、性別
- ・ 生活習慣・嗜好：飲酒歴、喫煙歴
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

② 身体所見

- ・ 身長・体重
- ・ 併用薬の確認

③ 画像検査（頭部 MRI、頭部 CT、アミロイド PET、脳血流シンチグラフィ）

④ 神経心理検査（MMSE (Mini-Mental State Examination), MoCA (Montreal Cognitive Assessment) テスト、CDR (Clinical Dementia Rating)）

- ・ 収集期間：西暦2024年5月1日 ～ 西暦2025年7月31日
- ・ 試料・情報の管理責任者：認知症疾患医療センター（研究責任者：本井ゆみ子）

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 ～ 西暦2030年3月31日
- ・ 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

- 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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 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、小笠原敏晶記念財団からの研究助成、文科省科学研究費補助金「細胞種特異的タウ凝集におよぼす ApoE アイソフォーム分子機序解明と遺伝子治療応用」、ムーンショット型研究開発事業「臓器連関の包括的理解に基づく認知症関連疾患の克服に向けて」の研究費によって実施しています。外部の企業等からの資金の提供を受けておらず、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、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。
- 7.試料・情報は外部施設へ提供することはありません。
- 8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
研究代表者/責任者：本井 ゆみ子
（順天堂大学医学部附属順天堂医院認知症疾患医療センター）
研究分担者：日置 寛之（順天堂大学大学院大学院医学研究科脳回路形態学講座）
中島 円（順天堂大学大学院脳神経外科学）
神戸 泰紀（順天堂大学医学部附属順天堂医院神経学講座）
山内 健太（順天堂大学大学院大学院医学研究科脳回路形態学講座）
伊藤 祥吾（順天堂大学大学院大学院医学研究科脳回路形態学講座）

＜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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-1 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：認知症疾患医療センター・本井ゆみ子