

[¹⁸F]PM-PBB3 PETおよび血液検査を受けた皆様へ

量子科学技術研究開発機構では、下記の共同研究機関と協力して、精神神経疾患におけるPETなどの脳画像バイオマーカーと血液バイオマーカーを同時に測定し、その相関について検討する研究を行っております。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施され、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただいてPET検査等を行う、また血液採取等を行う研究に加えて、既に開始されている別の研究（量研機構では下記①～⑩）や日常診療で既に得られている情報や血液試料などを利用していただく研究も行います。そのような既に得られている情報や試料の利用については個別の同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究

[実施期間] 許可日～2028年3月31日

[研究機関] 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所

[研究代表者] 脳機能イメージング研究センター 樋口 真人

[共同研究機関（研究責任者）]

筑波大学（新井哲明）、浜松医科大学（尾内康臣）、日本医科大学（舘野周）、
近畿大学（石井一成）、藤田医科大学（渡辺宏久）、新潟大学（池内健）、京都大学（澤本伸克）、大分大学（松原悦朗）、順天堂大学（波田野琢）、千葉大学（平野成樹）、京都認知症総合センタークリニック（川崎照晃）、金沢大学（小野賢二郎）、東京慈恵会医科大学（品川俊一郎）、東京科学大学（横田隆徳・高橋英彦）、聖マリアンナ医科大学（笠貫浩史）、名古屋市立大学（松川則之）、昭和大学（村上秀友）、大阪公立大学（伊藤義彰）

※上記の共同研究機関とデータを共有することがありますが、外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません

[研究の目的] 精神神経疾患の患者さんにおける脳内の異常たんぱく質の蓄積と血中の物質との関連を調べることを目的としています。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

量研機構における下記の研究にて [¹⁸F]PM-PBB3 PET検査や血液検査を行われた方

- ① 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究
- ② 放射性リガンド[¹⁸F]PM-PBB3の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究
- ③ [¹⁸F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究
- ④ 脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究
- ⑤ 脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究
- ⑥ FTLD/ALSスペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究
- ⑦ 老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究

- ⑧ 脳内タウイメージング製剤[¹⁸F]PM-PBB3 の 鏡像異性体間での差異に関する研究
- ⑨ 軽度認知障害における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究
- ⑩ うつ病および器質性うつ病における脳内 monoamine oxidase-B の変化と症候との関連についての研究

※共同研究機関において当該機関での別の研究の試料・情報を利用する際には、当該機関における本文書と同様の情報公開文書で、当該機関における研究名称が公表されます。

●利用する情報及び利用方法

年齢、性別、今までの病気の経過、診察所見

検査所見（心理検査結果、採血結果、MRI画像、[¹¹C]PiB画像、[¹⁸F]PM-PBB3画像、(E-[¹¹C]ABP688画像）

※別途実施済みの研究データを使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

[個人情報の取り扱い]

お名前や個人情報がでることは一切ありません。利用する情報からは個人を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者の方を特定できる個人情報は利用しません。（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、いつでもお申し出いただけますが、できるだけ下記の期間に[問い合わせ先：窓口]にお申し出くださるようお願い致します。データ解析に使用して個人情報と切り離されてしまった情報は取り除けないことがあります。個人情報が表に出ることは一切ありません。

- 2022年1月までに検査を受けた方：2022年7月31日まで

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

量研機構QST病院臨床研究支課

電話；043-206-4713 平日：9：00～17：00

※共同研究機関においては、各機関の情報公開文書に各機関の問い合わせ先があります。

「精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究」において血液検体をご提供いただきました皆様へ

（血液検体の利用に関する情報）

量子科学技術研究開発機構（量研機構）での研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。

この度、「精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究」におきまして、研究方法に変更があったため、情報を公開いたします。

文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。そのため、研究内容の情報を公開し、ご自身のデータを使ってほしくない方からのお申し出や問合せを受け付けております。

〔研究課題名〕 精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究

〔研究実施期間〕：研究機関の長の許可日～2028年3月31日

〔研究機関の名称と研究責任者の氏名〕

順天堂大学大学院医学研究科 神経学 主任教授 波田野琢

〔試料提供・情報共有を行う共同研究機関の名称及びその責任者の氏名〕

- ・ 筑波大学：新井 哲明
- ・ 浜松医科大学：尾内 康臣
- ・ 日本医科大学：舘野 周
- ・ 近畿大学：石井 一成
- ・ 藤田医科大学：渡辺 宏久
- ・ 新潟大学：池内 健
- ・ 京都大学：澤本 伸克
- ・ 大分大学：松原 悦朗
- ・ 順天堂大学：波田野 琢
- ・ 千葉大学：平野 成樹
- ・ 京都認知症総合センタークリニック：川崎 照晃
- ・ 金沢大学：小野 賢二郎
- ・ 東京慈恵会医科大学：品川 俊一郎
- ・ 東京科学大学：横田 隆徳・高橋 英彦
- ・ 聖マリアンナ医科大学：笠貫 浩史
- ・ 名古屋市立大学：松川 則之
- ・ 昭和大学：村上 秀友
- ・ 大阪公立大学：伊藤 義彰

〔研究代表者〕

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所
脳機能イメージング研究センター 樋口 真人

〔研究方法の変更内容〕

本研究同意取得時には血液検体の試料分析は量研機構における分析のみとなっておりましたが、量研機構では測定困難な分析項目測定に関して、共同研究機関に対し量研機構から試料の提供を行い、共同研究機関においても試料分析を行うことを可能とする研究方法の変更を行います。

[提供の方法]

- ・ 対象となる試料：研究機関の長の許可日から2025年8月までに同意をいただいた方の血液検体
(研究参加時の血液検体を使用しますので、新たな検査の必要はありません。)
- ・ 血液検体の提供方法：他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう識別番号が付されている血液検体を、共同研究機関へと冷凍あるいは冷蔵の状態で搬送し、分析を行います。

[個人情報の取り扱い]

利用する試料・情報からは、氏名、住所など、個人を直接識別できる記述は削除して解析を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報が外部に出ることはありません。

個人情報保護法及び各共同研究機関が定める個人情報保護の規則等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。

今回の研究方法の変更へのご協力をお断りになったとしても、なんらかの不利益を受けることはありません。この研究に参加された方で、共同研究機関に対して試料を提供してほしくない方は、2025年〇月末日（本変更申請の承認日から4ヶ月後の末日を記載）までに下記[血液検体に関する研究内容の問い合わせ窓口]にお申し出ください。

本研究に関するご質問がある場合、下記の窓口にお問合せ下さい。

[血液検体に関する研究内容の問い合わせ窓口]

東京都文京区本郷3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 03-3813-3111

研究担当医師 波田野 琢 奥住文美

電話；03-3813-3111 平日：9：00 ～ 17：00