

大分大学医学部附属病院の神経内科において

脳内アミロイドβの検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～検査時（2012 年 9 月 1 日～2017 年 11 月 30 日）の診療情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

アルツハイマー病の早期スクリーニング指標研究

【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。

2012 年 9 月 1 日～2017 年 11 月 30 日に大分大学医学部附属病院の神経内科を受診され、脳内アミロイドβ^{ベータ}の検査（アミロイドPET^{ベット}検査）を受けた方

【研究の目的・方法について】

アルツハイマー病（AD）の診断は、従来のように認知機能^{にんちきのう}（記憶）などの症状に基づく診断だけでなく、AD の原因と考えられている脳内に蓄積している物質（アミロイドβ）を測定することが診断する上で大切になってきています。従来の診断基準では、アミロイドβが蓄積している状態を正確に判断することが難しく、特に AD の早期段階では精度が低くなることが知られています。

最近、その AD の原因と考えられているアミロイドβが脳に蓄積している状態を判別する研究が盛んに行われており、アミロイドPET^{ベット}検査（陽電子放出^{ようでんしほうしゅつ}断層撮影）や脳脊髄液（CSF）^{のうせきずいえき}検査によって判定できるようになってきました。しかし、アミロイドPET 検査は実施できる施設が限られ、どの医療機関でも検査を受けられる体制はまだありません。また、CSF 検査は背骨の間に針を刺して採取するため一定期間のベッドの確保や入院等が必要な点や体への負担などが課題となっています。そこで、それらの検査の前に簡易な方法でアミロイドβが蓄積しているかどうかを予測することができれば、よりアミロイドβが蓄積している可能性の高い方がアミロイドPET 検査や CSF 検査を受けられる仕組みをつくることできると考えられます。

本研究では、大学病院などのような専門施設だけでなく、かかりつけの先生が普段の診療で患者さんから伺う生活習慣や過去の病歴、血液検査の結果などをもとに、脳内のアミロイドβが蓄積している状態を予測するための患者さんの

情報の組み合わせを見つけることを目的としています。大分大学医学部附属病院を受診された方でアミロイドPET検査を受けられた方の診療録と、過去の大分県臼杵市^{うすきし}の高齢者における認知症のリスクとライフスタイルを調査した研究（臼杵市 アルツハイマー病発症リスクの発掘研究）に参加された方のうち、アミロイドPET検査を受けられた方の健診結果から、アミロイドPET検査やCSF検査を実施する前に脳内のアミロイドβの蓄積を予測できる生活習慣や過去の病歴、血液検査結果などの組み合わせを見つけるための解析を行います。

本研究で得た解析結果は論文として公表することで、今後のADの早期診断の発展に役立てられることが期待されます。

研究期間：2023年6月22日～2024年9月30日

【使用させていただく情報について】

この研究では、アミロイドPET検査を受けた方のうち、認知機能が正常な方または軽度認知障害（CDR^{*}のスコアが0または0.5）の方のアミロイドPET検査結果（陽性／陰性の判定など）と他の診療情報（生活習慣、過去の病歴、血液検査結果、神経心理検査のスコアなど）を使用させていただきます。

なお、これらの検査結果や診療情報を使用させていただくことについては、本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、患者さんの診療情報は、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、匿名加工情報に加工したうえで管理しますので、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。

※CDR（臨床認知症評価尺度）は、認知症の重症度を判定するための評価指標のひとつです。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究の論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、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。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学医学部附属病院から共同研究機関であるエー

ザイ株式会社への患者さんの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、情報を提供する際は、その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。

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 准教授 きむら のりゆき 木村 成志

【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、患者さん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。万が一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、エーザイ株式会社の資金提供を受けて実施し、大分大学の資金は使用しません。

【利益相反について】

「利益相反^{りえきそうはん}」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みます。本研究は研究資金を提供する企業との共同研究であるため「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」が発生しますが、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。また、論文化する際は資金提供についても公表します。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報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、患者さんの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、患者さん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^{がくじゆつろんぶん}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。

患者さんの診療情報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

脳神経内科 講師 ますだ てるあき 増田 曜章

神経内科学講座 大学院生 あたか たくや 安高 拓弥

【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ヶ丘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

研究責任者：メディカル本部 ニューロロジー部 中村 陽介

研究分担者：メディカル本部 ニューロロジー部 松本 麻莉子

役割：研究計画の立案，データ考察等

解析担当者：Human Biology Integration ファンデーション

ヒューマンバイオロジーデータエコシステム部 佐々木 光太郎

小林 千鶴

中村 好孝

赤田 圭史

高橋 健太郎

役割：研究計画の立案，機械学習解析，データ考察等

【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ちてきざいさん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 木村 成志きむら のりゆき

住所：〒879-5593

大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

連絡先：神経内科学講座 医局 097-586-5814