

## 大分大学医学部附属病院神経内科学講座の臨床研究に参加

### された患者さん・ご家族の皆様へ

～2015年5月1日から2023年12月31日までに行われた臨床研究における研究結果および試料（診療情報、血液、脳脊髄液、画像）の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

脳小血管病変と認知機能、アルツハイマー病理の関連の研究

#### 【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。

1. アルツハイマー病発症リスクの発掘に参加された方  
(2015年5月1日～2020年3月31日)
2. 軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価に参加された方  
(2012年8月9日～2018年5月16日)
3. 先端画像検査を基盤とした長期予後の検討に参加された方  
(2019年7月18日～2023年12月31日)

#### 【研究の目的・方法について】

近年、我が国をはじめ、世界的に、アルツハイマー病をはじめとする認知症、およびその前段階である軽度認知障害に罹患されている患者さんの数は、増加の一途を辿り、今後もさらなる増加が予想されております。近年、アルツハイマー病に対する治療法の開発は進み、一部の新しい治療法が本邦で認可された今、これまで以上にアルツハイマー病の早期診断や早期治療の重要性が高まってきております。また、症状の進行を遅らせるだけでなく、症状の進行を停止させたり、症状を回復させるさらに効果が期待できる治療法の開発をするためには、アルツハイマー病の新たな発症機構の解明が必要となります。アルツハイマー病では、アミロイドβタンパクが、脳に蓄積することがきっかけとなり、神経の変性や細胞死がおきて、認知機能の障害（物忘れなど）が出現します。さらに、アルツハイマー病による脳の変化に、脳梗塞や脳出血などの別の変化が加わると、認知症の発症が飛躍的に増加すると考えられております。

本研究では、これまでに大分大学医学部附属病院で行った3つの臨床研究(①アルツハイマー病発症リスクの発掘、②軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価、③先端画像検査を基盤とした長期予後の検討)に参加された方の研究結果および試料（診療情報、血液、脳脊髄液、画像検査）を用いて、脳梗塞や脳出血などの脳小血管病変が、アルツハイマー病にどう関連

するか、認知機能にどう影響するかを調べ、さらに、アルツハイマー病の早期診断に有用な因子をみつけていくことが目的となっております。

研究期間：2024年3月12日～2028年3月31日

**【使用させていただく試料・情報について】**

この研究では、①アルツハイマー病発症リスクの発掘、②軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価、③先端画像検査を基盤とした長期予後の検討、の臨床研究に参加された方の血液・脳脊髄液・画像検査（頭部MRI、アミロイドPET検査）結果（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、血液・脳脊髄液・画像検査の結果と診療情報（例えば認知機能や生活習慣がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（病歴、既往歴、生活歴、生活情報、神経心理スコアなどの情報）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液・脳脊髄液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、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、患者さんの試料および診療情報は、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、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんの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。

**【使用させていただく試料・情報の保存等について】**

血液・脳脊髄液の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液・脳脊髄液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
大分大学医学部神経内科学講座 准教授 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、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」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が、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ血液・脳脊髄液（試料）および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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】

##### 【大分大学の研究組織】

##### 研究責任者

神経内科学講座 准教授 木村 成志

##### 研究分担者

神経内科学講座 教授 松原 悦朗

脳神経内科 講師 増田 曜章

神経内科学講座 大学院生 安高 拓弥

#### 【研究全体の実施体制】

##### 研究代表者

神経内科学講座 准教授 木村 成志

研究事務局

脳神経内科 講師 増田 曜章

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（脳神経内科）医局 097-586-5814

Email: [terumasu@oita-u.ac.jp](mailto:terumasu@oita-u.ac.jp)

**【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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5814

担当者：大分大学医学部神経内科学講座（脳神経内科）

准教授 木村 成志（きむら のりゆき）

講師 増田 曜章（ますだ てるあき）