

# 「レビー小体型認知症診断における $^{99m}\text{Tc}$ -ECD 脳血流 SPECT 画像統計解析の CIScore 多施設検討」に対するご協力のお願い

## 1. はじめに

この文書は、あなたに研究への参加・不参加を判断する際に、研究者による説明を補い、研究の内容を正しく理解いただくために用意しております。

この文書をお読みにになり、研究担当者（研究責任者または主任研究者や分担研究者）からの説明を聞かれた後、十分に考えてから、この研究に参加するかどうかを決めてください。

たとえ参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

また、不明な点があれば、研究担当者に、どんなことでも気軽に質問してください。

なお、この研究は、山形大学医学部倫理審査委員会の審査を受け承認を得ており、大分大学医学部長から研究実施の許可を得た上で、実施しています。

## 2. 研究の背景・目的・意義

認知症の鑑別診断は難しく、特にアルツハイマー型認知症（AD）とレビー小体型認知症（DLB）はしばしば誤診されます。近年の研究により、DLB はドパミントランスポーター（DaT） single-photon emission computed tomography（SPECT）やメタヨードベンジルグアニジン（MIBG）心筋シンチグラフィを用いることで、高い診断精度が得られることがわかってきました。しかし、この2つの検査は、高額かつ所要時間が長いため、すべての患者さんに実施することは困難です。

脳血流 SPECT は、DaT-SPECT や MIBG 心筋シンチグラフィに比べて、費用や所要時間の面で患者さんの負担が少ない検査です。DLB の脳血流 SPECT の特徴は、後頭葉が血流低下することであり、その特徴を生かして、AD との鑑別診断を検討する方法に、Cingulate Island Sign Score（CIScore）があります。この CIScore は、2017 年に開発され、AD と DLB の鑑別診断に用いるカットオフ値が設定されましたが、このカットオフ値は、ひとつの施設の少ない患者さんのデータを用いて開発されているため、多くの施設で利用するにあたって問題が生じていることが報告されています。

そこで私たちは、多施設の患者さんのデータを用いて、あらためて CIScore のカットオフ値を算出し、多くの施設で有用な AD と DLB の鑑別診断におけるカットオフ値を明らかにしたいと考えています。

この研究により、より最適なカットオフ値が明らかになれば、AD と DLB の鑑別診断精度の向上に役立ちます。

## 3. 研究の方法

この研究では、以下の項目を満たす方、約 230 名に参加していただく予定です。

- ・2005 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に、本院を受診し、AD および DLB と診断された方で脳血流 SPECT を行った方。
- ・DLB の方は、DaT-SPECT、MIBG 心筋シンチグラフィで陽性が確認されている方。
- ・「もの忘れについての画像診断とアポリポ蛋白 E 多型に関する研究」（研究代表者 当時山形大学医学部精神医学講座 川勝忍（山形大学医学部倫理審査委員会承認番号 2011-60））に参加し、脳血流 SPECT を行い、認知機能正常と判断された方。

上記に該当する方の脳血流 SPECT データを用いて、AD と DLB の鑑別診断に用いる CIScore を  
様式 3【研究用】同意説明文書【2023 年 2 月 13 日付改訂様式】

多施設で検討し、算出します。また、算出された CIScore と、認知機能検査や MRI、DaT-SPECT、MIBG 心筋シンチグラフィ、アミロイド positron emission tomography (PET) などの画像データとの関連を調べます。

この研究を行う期間は、この研究の実施が許可されてから西暦 2030 年 3 月 31 日までです。

#### 4. この研究の予想される利益・不利益（負担や予測されるリスク）について

この研究に参加することにより、あなたが直接的な利益を得ることはありません。また、本研究は後ろ向き研究であり、あなたに生じる負担及び予測されるリスクはないため補償はありません。

#### 5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。

その場合は、あなたの希望に応じて、研究用のデータなどを、研究担当者の責任において、適切に処置します。

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、原則、公表された実験の結果の信頼性が疑われるような深刻な間違いなどが見つかった場合を除き、公開した結果は撤回できないため、廃棄できないことがあります。

#### 6. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究のために取得した、あなたのデータは、研究終了後、適切に廃棄いたします。情報は、特定の個人が識別できないように加工した上で厳重に管理し、研究終了後 5 年間、厳重に保管し、上記保管期間終了後、復元できないよう適切な処理を施した上で、廃棄いたします。

#### 7. プライバシーの保護について

あなたの画像データやカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、山形大学医学部精神医学講座のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報には、厳重な管理を行い、研究終了後、一定の保管期間を経過した後に、情報を復元できないよう処理した上で、適切に廃棄します。

必要に応じて、研究進行状況について、学内の調査や監査をおこなう場合に、あなたの情報を、必要な範囲内で担当者に開示することがありますが、あなたの情報が外部に漏れることはありません。

#### 8. ヒトゲノム・遺伝子情報について

この研究の参加に伴い、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な

情報が得られることはありません。

## 9. 費用・謝礼について

この研究への参加によって、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 10. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は、山形大学医学部精神医学講座の研究費でまかなわれており、研究担当者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。本学においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の寄附金を使用するため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 11. 研究の公開について

この研究で得られた成果は、個人が特定されないように配慮した上で、論文または学会等において発表する予定です。

また、あなたの希望に応じて、他の研究参加者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がないなど、研究の遂行や法令に違反しない範囲内で、研究資料を閲覧可能です。

希望する場合は、研究担当者へご連絡ください。

## 12. 二次利用について

この研究で得たあなたの試料（血液や毛髪、唾液など）あるいは情報（アンケートの回答結果や研究目的で実施した検査結果など）を別の研究に利用することはありません。

## 13. 知的財産について

この研究によって知的財産が発生することはありません。

## 14. 外部機関への試料あるいは情報の提供

今回、あなたから取得した試料あるいは情報について、研究目的で国内外の研究機関に提供する場合があります。その場合は、山形大学医学部倫理審査委員会または研究を実施する機関の倫理審査委員会の審査を受け、実施機関の長から研究の実施許可を取得した上で、提供します。

なお、あなたから取得した試料あるいは情報を他の研究機関に提供する場合は、無償で提供します。

## 15. 連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている研究担当者にお尋ねください。

### 【研究代表機関】山形大学医学部

研究責任者：精神医学講座 准教授 小林良太

主任研究者：精神医学講座 准教授 小林良太

分担研究者：精神医学講座 助教 森岡大智

### 【研究分担機関】大分大学

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 講師 増田 曜章

【代表機関の連絡先】

023-628-5322（精神科外来）（平日8：30～17：00）  
023-628-5101（精神科病棟）（夜間・休日）

【本学の連絡先】

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 准教授 木村成志（きむらのりゆき）

これまでの説明内容について、よくご確認いただいた上で、この研究への参加に同意いただける場合は、同意書に署名（自筆）と日付を記入して研究担当者にお渡しく下さい。

## 同 意 書

大分大学医学部附属病院長 殿

私は、「レビー小体型認知症診断における 99mTc-ECD 脳血流 SPECT 画像統計解析の CIScore 多施設検討」の実施に際し、研究担当者から同研究に関する説明を口頭及び文書により受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

【説明を受けた項目、あなたの意思に☑してください。】

- はじめに
- 研究の背景、目的、意義
- 研究の方法
- この研究の予想される利益・不利益（負担や予測されるリスク）について
- 研究への参加とその撤回について
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- プライバシーの保護について
- ヒトゲノム・遺伝子情報について  
(遺伝子情報の開示について、 希望します。 希望しません。)
- 費用・謝礼について
- 利益相反について
- 研究の公開について
- 二次利用について  
(二次利用について、 同意します。 同意しません。)
- 知的財産について
- 外部機関への試料あるいは情報の提供
- 連絡先

同意日：(西暦)           年    月    日

本人署名(自筆) \_\_\_\_\_

代諾者署名(自筆) \_\_\_\_\_

(続柄) \_\_\_\_\_

本研究に関する説明を西暦       年    月    日に口頭及び文書で行い、下記確認日において自由意思による同意が得られたことを確認します。

確認日：(西暦)           年    月    日

施設名・診療科 \_\_\_\_\_

研究担当者 氏名 \_\_\_\_\_ (自筆)