

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究の変更について

虎の門病院認知症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、臨床症状と髄液の中のアルツハイマー型認知症の発症に関わる蛋白質を解析するものです。このたび研究内容の変更に伴い、この案内をお読みになり、ご自身やそのご家族が、この研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2017年8月18日～ 2020年8月31日の間に、アルツハイマー型認知症疑いもしくはアルツハイマー型認知症に確定診断のために虎の門病院認知症科に通院し、髄液検査を受け、その後、下記の臨床研究に同意された方

### 【研究課題名】

アルツハイマー型認知症のエクソソーム解析による発症素因と臨床的バイオマーカーの検索

### 【研究の変更点】

本研究は、虎の門病院、北海道大学、がん研究会による多施設共同研究であり、いままで各施設の研究費分担により行っていた研究の一部を、(株)ダイセル社による資金提供によって行うことに変更します。研究が進展し、さらに広範な解析が必要になり、研究各施設の研究費の分担では研究の継続が困難になったためです。ダイセル社の資金提供によって、よりアルツハイマー型認知症の診断や原因解明に関わる蛋白質の解析が進むようになります。

さらに研究が進み、アルツハイマー型認知症の機序に関わる蛋白質の候補がいくつか解ってきました。それらが実際にヒトの脳の中でどのように分布しているのかを東京都健康長寿医療センターで調べることになりました。ここでは新たに得られた情報のみが活用されますので、皆様の検体及使用されることはございません。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2017年8月18日 ～ 2027年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、

個人が特定できないような形で発表します。これらのことは変更ございません。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、各研究施設に送付することも変更ございません。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、MRI・SPECT 画像データ、

検体（試料）：髄液、血漿 でしたが、今回エクソソーム研究で得られた蛋白質の情報が他施設で利用されることとなります。

【研究代表者】

虎の門病院 高齢者総合診療部 井桁之総

【虎の門病院における研究責任者】

同上

【利用する者の範囲】

共同研究機関名・測定機関名 ・ 責任者名

北海道大学大学院先端生命科学研究所・生体機能化学研究室 湯山耕平

北海道大学大学院医学研究科・機能再生医学講座 古川潤一

公財)がん研究会・ゲノムセンター 植田幸嗣

東京都健康長寿医療センター 老年病理学研究チーム 斎藤祐子

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。これらのことは変更ございません。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、下記談窓口までご連絡ください。

上記の協賛企業の金提供による研究の継続にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年11月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。尚、研究の情報はホームページで公開しますが、研究の進展状況によっては研究対象から除外することが困難になる場合がありますので、ご了承ください。

【相談窓口】

虎の門病院 高齢者総合診療部 井桁之総

電話 03-3588-1111(代表)