

過去に研究に参加し、アミロイド・タウ・シヌクレイン PET 検査および体液検査 を受けられた方へ

量子科学技術研究開発機構(以下、QST といいます)と大阪大学、千葉大学および東京慈恵会医科大学では、以下の共同研究を実施しています。この研究の詳細について詳しく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、研究計画書や研究の方法に関する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個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】 認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究		
①	試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	●研究の目的 アルツハイマー病等の認知症関連疾患の患者さんおよび健常者を対象に、体液バイオマーカーを解析し、以下の検討を行います。 ・ 各種疾患における体液バイオマーカーの診断的有用性 ・ 体液バイオマーカーと脳画像所見 (PET 画像、MRI 画像) の関連性 ・ 体液バイオマーカーと神経心理検査を含む臨床情報との関連性 ●研究の対象 QST、大阪大学、千葉大学において、以下の既存研究に参加し、^[18F]C05-05、^[18F]florzolotau(PM-PBB3)、^[11C]PiB ないし ^[18F]Flutemetamol, ^[18F]Florbetapir, ^[18F]florbetaben を用いた PET 検査、体液バイオマーカー検査を完了された患者さん及び健常ボランティアの方 【QST における既存研究】 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(研究計画書番号：14-028) 2.^[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 (研究計画書番号：17-034) 3.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(研究計画書番号：20-007) 4.放射性リガンド^[18F]C05-05 の脳内 α シヌクレイン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(研究計画書番号：L22-001、jRCTs031220123) 5.放射性リガンド^[18F]EST-604 の脳内代謝型グルタミン酸受容

		体 mGlu2/3R 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(研究計画書番号：L23-006、jRCTs031230644) 6.[11C]K-2 を用いた認知症関連疾患における脳内 AMPA 受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究（研究計画書番号：N21-023） 7.多施設連携プラットフォーム（MABB）を基盤にした各種認知症関連疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立(研究計画書番号：N21-025) 8.健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究(研究計画書番号：N24-009) 【大阪大学における既存研究】 9.前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の検索（研究計画書番号：L018-4） 【千葉大学における既存研究】 10.アルツハイマー病における抗アミロイド β 抗体治療の反応性に及ぼす因子の探索研究（研究計画書番号：HS202411-01） ●利用（又は提供）方法 試料（血液・髄液）は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加工して、冷凍あるいは冷蔵の状態を維持可能な運送事業者を用いて量子科学技術研究開発機構へ送付し、体液バイオマーカーの解析に利用します。 情報は、お名前などの個人を直接識別できる情報を削除し、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加工して、REDCap システムを用いて量子科学技術研究開発機構が管理するデータベースへ登録します。画像データについては、パスワード管理された外部記憶装置に保存し、安全な運送サービスを提供する運送事業者を用いて量子科学技術研究開発機構へ送付します。
②	利用し、又は提供する試料・情報の項目	1. 既存試料 - ①の既存研究で取得した体液（血液・髄液） 2. 既存情報 - 既存研究で取得した以下の情報： - 基本情報（年齢、性別などの背景情報） - 臨床情報（診断名、病歴、神経学的所見、臨床経過等） - 検査結果（神経心理検査結果、体液測定データ） - 画像データ（MRI 画像、PET 画像データ）
③	利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	各研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日
④	試料・情報の提供を行う機関の名称	●量子科学技術研究開発機構（QST 病院長 石川 仁）

	及びその長の氏名	●大阪大学(大阪大学医学部附属病院院長 野々村 祝夫) ●千葉大学 (千葉大学医学部附属病院院長 大鳥 精司)
⑤	提供する試料・情報の取得の方法	各研究機関において①の既存研究に参加され、他の研究への二次利用に拒否していない方の試料・情報をこの研究に利用します。 試料は取得した血液・髄液の残余検体の一部を使用させていただきます。また、各研究機関の既存研究で取得した基本情報・臨床情報・検査結果等の情報を REDCap システムへ登録し、画像データはパスワード管理された外部記憶装置を用いて収集します。 この研究のために新たな検査や質問を行うことはありません。
⑥	提供する試料・情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	研究代表者：互 健二 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
⑦	利用する者の範囲	●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 互 健二 (研究員) ●大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室 池田 学 (教授) ●千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学 平野 成樹 (診療准教授) ●東京慈恵会医科大学 精神医学講座 品川 俊一郎 (教授)
⑧	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	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
⑨	研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	本研究の研究対象者に該当する可能性のある方（又はその代理人の方）で、試料・情報を本研究目的に利用又は提供されたくない場合、①の既存研究に既に参加されている方は 2025 年 9 月 30 日までに、2025 年 4 月以降に参加される方は同意日の 6 ヶ月後までに下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡下さい。申し出期限以降にお申し出いただいた場合も可能な限りデータを取り除きますが、申し出があった時点で、既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。
⑩	問い合わせ窓口	この研究の内容についてご質問がある場合、下記の機関の問い合わせ窓口へご連絡ください。ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや利用又は提供を希望しない場合には、参加された研究を実施した機関にお問い合わせください。

	<QST> 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 住所：〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1 電話：043-206-3251 平日：8：30～17：00 <大阪大学> 大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室 住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 電話番号：06-6879-5111 平日：8：30～17：00 <千葉大学> 千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学 住所：260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話番号：043-222-7171 平日：8：30～17：00 <東京慈恵会医科大学> 東京慈恵会医科大学 精神医学講座 住所：〒105-8461 東京都港区西新橋 3 丁目 25-8 電話番号：03-3433-1111 平日：8：30～17：00
--	--