

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、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学および医薬基盤・健康・栄養研究所では、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、医誠会国際総合病院、京都府立医科大学において、以下の既存研究に参加し、^{18}FC05-05、^{18}FSPAL-T-06、^{18}Fflorbetapir(PM-PBB3)、^{11}CPiB ないし ^{18}FFlutemetamol、^{18}FFlorbetapir、^{18}Fflorbetaben 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.^{18}FPM-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^{18}FC05-05 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） 9.蛋白病変リガンドを用いた精神・神経疾患における背景病態と臨床症状の関連性についての研究（研究計画書番号：N24-026） 10. 口腔内-脳内環境連関についての研究（研究計画書番号：19-034） 【大阪大学における既存研究】 11.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） 12.認知症の関連遺伝子探索研究（計画書番号：453-3） 【千葉大学における既存研究】 13.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） 14.神経・筋疾患の患者試料を用いた包括的プロテオーム解析（研究計画書番号：M10877） 【医誠会国際総合病院における既存研究】 15.早期認知症患者におけるリン酸化タウ 217 およびニューロフィラメント軽鎖の診断基準値探索研究（研究計画書番号：2024-004） 【京都府立医科大学における既存研究】 16.認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法の開発に関する研究（計画書番号：ERB-G-12） ●利用（又は提供）方法 試料（血液・だ液・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 QST へ送付し、体液バイオマーカーの解析に利用します。QST でバイオマーカーの測定が難しい場合には、同様に QST から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滋賀医科大学、東京慈恵会医科大学、大阪公立大学または医薬基盤・健康・栄養研究所へ送付し、測定を実施します。またはバイオマーカー試料の輸送・検査結果の受領の業務を委託しているメディフォード株式会社を通じて米国にある C2N Diagnostics 社へと輸送し、同社にて測定を実施します。 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・だ液・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及びその長の氏名	●量子科学技術研究開発機構（QST 病院長 石川 仁） ●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） ●医誠会国際総合病院（医誠会国際総合病院病院長 峰松 一夫） ●京都府立医科大学（京都府立医科大学附属病院院長 佐和 貞治）
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・だ液・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	研究代表者：互 健二

	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	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	< 共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名 > ●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 ●大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室 森 康治 ●千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学 平野 成樹 ●東京慈恵会医科大学 精神医学講座 品川 俊一郎 ●滋賀医科大学 神経難病研究センター 石垣 診祐 ●京都府立医科大学 大学院医学研究科 脳神経内科学 笠井 高士 ●医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター 工藤 喬 ●大阪公立大学 健康長寿医科学講座 病因診断科学 徳田 隆彦 ●医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬デザイン研究センター 創薬標的プロテオミクスプロジェクト 足立 淳 < 業務委託先の名称 > ●メディフォード株式会社
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 ●大阪大学 ●千葉大学 ●東京慈恵会医科大学 ●滋賀医科大学 ●京都府立医科大学 ●医誠会国際総合病院 ●大阪公立大学 ●医薬基盤・健康・栄養研究所
⑨	研究対象者等の求めに応じて、研究	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

	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	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2026年■月(審査承認後、各施設で許可日を入力)から4ヶ月後までに、2026年■月(審査承認後、各施設で許可日を入力)以降に参加された方は同意日の4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 <滋賀医科大学> 滋賀医科大学 神経難病研究センター 住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 電話番号：077-548-2331 平日：8：30～17：00 <京都府立医科大学> 京都府立医科大学 大学院医学研究科 脳神経内科学 住所：〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465 電話番号：075-251-5793 平日：8：30～17：00 <医誠会国際総合病院> 医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター 住所：〒530-0052 大阪府大阪市北区南扇町 4-14 電話番号：0570-099-166 平日：8：30～17：00 <大阪公立大学> 大阪公立大学 健康長寿医科学講座 病因診断科学 住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話番号：06-6645-3911 平日：8：30～17：00 <医薬基盤・健康・栄養研究所> 医薬基盤・健康・栄養研究所 住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 6 番 8 号 電話番号：072-641-9811 平日：8：30～17：00
⑪	外国にある者に対する試料・情報の提供	この研究では、バイオマーカー測定を米国にある C2N Diagnostics 社で行う場合には、バイオマーカー試料の輸送・検査結果の受領を委託しているメディフォード株式会社を通じて、C2N Diagnostics 社に体液試料を搬送します。C2N Diagnostics 社（米国）には、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た

		状態で体液試料を提供します。取り扱いにあたっては、医療情報のプライバシー保護と安全確保を定めた米国の法律である「Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)」と OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン※に基づき、あなたの情報が適切に守られるよう徹底した管理を行います。また、メディフォード株式会社は、情報の安全管理に関する国際規格である「ISO27001」の認証を取得しており、厳重なセキュリティ体制を整えています。 ※OECD 理事会で採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」の中であげられている 8 つの原則のことで、世界各国の個人情報保護やプライバシー保護に関する法律の基本原則として取り入れられています。
--	--	---

本研究の参加に同意され、すでに体液（血液・髄液）や情報を提供いただいた方へ

「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」における研究計画の変更について

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、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院で、ご参加いただいている上記研究について、研究計画の一部を変更することといたしました。この変更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。

【研究課題名】

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

【研究実施期間】

各研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究代表者】

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

【研究計画の変更内容】

変更内容は、この文書の最後に添付している最新の説明文書をご参照ください。

【研究の目的・意義】

本研究の目的や意義に変更はありません。引き続き、認知症関連疾患の診断・病態評価のための包括的バイオマーカーシステムの構築を目指します。

【試料・情報の利用又は提供を停止する旨】

拒否の申し出があった試料・情報は搬送いたしません。なお、お申し出いただいた場合は可能な限り対応いたしますが、すでに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。

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。

【問い合わせ窓口】

<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

<滋賀医科大学>

滋賀医科大学 神経難病研究センター

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2331

平日：8：30～17：00

<京都府立医科大学>

京都府立医科大学 大学院医学研究科 脳神経内科学

住所：〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

電話番号：075-251-5793

平日：8：30～17：00

<医誠会国際総合病院>

医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター

住所：〒530-0052 大阪府大阪市北区南扇町 4-14

電話番号：0570-099-166

平日：8：30～17：00