

## 脳神経内科の診療で脳脊髄液検査を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2009年10月～2021年11月に金沢大学附属病院 脳神経内科で脳脊髄液検査をうけ、

「脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発」研究（本学倫理審査委員会 承認番号 775）の研究に参加された患者さん

### 2. 研究の概要

研究課題名 神経変性疾患原因タンパクの凝集体の立体構造と症状・個人差の相関の解明

研究期間 承認日 ～ 2026年9月30日

目標数 全体 850例（金沢大学：50例）

### 3. 研究の目的・方法について

アルツハイマー病などの神経変性疾患では、脳内のアミロイド蛋白等、病気の原因タンパク質凝集体の立体構造が様々あり、患者さん由来の原因タンパク質凝集体の立体構造は症状が似た患者さん同士では立体構造も類似していることが多くの神経変性疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病、プリオン病、ピック病等）で明らかになっています。したがって、原因タンパク質凝集体の立体構造解析は神経変性疾患の診断に役立つと考えられていますが、脳のタンパク質凝集体は脳生検といった手法を用いなければ生体から採取することができず、脳生検は侵襲性が高いため実施困難です。最近、脳を覆う脳脊髄液や、血液脳関門を介してつながる血漿には、原因タンパク質凝集体の脳内蓄積に伴って凝集中間体である“オリゴマー”という構造物が増加することが明らかとなりました。しかし、原因タンパク質凝集体の立体構造が異なると“オリゴマー”の構造も異なるのかどうかは解明されていません。

そこで、この研究ではアルツハイマー病などの神経変性疾患の患者さんを対象に脳脊髄液中の凝集中間体“オリゴマー”の立体構造分布を解析し、症状との関連があるかどうかを検証します。症状と関連するオリゴマー立体構造分布が明らかとなれば、脳脊髄液検査、さらには低侵襲な血液検査で神経変性疾患の症状の診断、個人別薬剤選択によるオーダーメイド医療への応用が期待されます。

本研究では脳脊髄液中の病気をおこす原因タンパク質の中間凝集体である“オリゴマー”の立体構造分布を解析し、患者さんの症状との相関を明らかにすることを目的としています。

この研究はアルツハイマー病やパーキンソン病といった神経変性疾患の患者さんと脳の病気のない高齢者の方（末梢神経障害の患者さん等）を対象としています。

この研究の実施には、「脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発」研究（本学倫理審査委員会 承認番号775）の研究に参加された患者さんの脳脊髄液を使用させていただきます。具体的には通常診療における脳脊髄液検査時に採取した、脳脊髄液 0.1mlを用いて、そこに含まれる原因タンパク質の中間凝集体である“オリゴマー”の立体構造分布を解析します。この結果と患者さんの症状との関連を検討して、予後（病気のたどる経過）や薬剤への反応性に関する調査を行います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療の検査時に残った脳脊髄液 0.1ml

通常診療で得たカルテ情報（年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴）

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

#### 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 ナノ生命科学研究所 中山 隆宏

##### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 ナノ生命科学研究所 中山 隆宏

研究分担者 医薬保健研究域医学系 小野賢二郎

研究分担者 医薬保健学総合研究科 篠原もえ子

##### (2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関（役割：既存試料・情報の提供のみ）

国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター バイオリソース部  
部長 服部功太郎

#### 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

#### 9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代

理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としますので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

#### 10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

##### 研究機関の問合せ窓口

研究責任者 金沢大学 ナノ生命科学研究所 中山 隆宏  
相談窓口担当者 金沢大学 ナノ生命科学研究所 中山 隆宏  
〒920-1192 金沢市角間町  
電話 076-234-4573

金沢大学 脳神経内科学 小野賢二郎、篠原もえ子  
〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号  
電話 076-265-2290