

## 脳神経内科外来・入院で脳血流SPECT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. 研究の概要

研究課題名	$^{123}\text{I}$ -IMP脳血流シンチグラフィと血液アミロイド $\beta$ マーカーによるアミロイドPET陽性予測
研究期間	承認日～ 2026年3月31日
目標数	全体75例

アルツハイマー病はアミロイド $\beta$ 蛋白が脳内へ異常凝集・沈着することにより生じる認知症の代表疾患です。アルツハイマー病の最新の治療薬の一部は初期のアルツハイマー病でよい治療効果が得られるとされていますが、アルツハイマー病は臨床症状のみでは診断ができず、アミロイド $\beta$ 病理を調べるための検査が必須です。アミロイド $\beta$ 病理を調べる検査にはアミロイドPETと脳脊髄液アミロイド $\beta$ 測定の種類があります。アミロイドPETは高額で実施できる施設も限られています。脳脊髄液アミロイド $\beta$ 測定は比較的安価ですが、侵襲的な腰椎穿刺が必要です。そのため、アミロイド病理を調べるための検査を受けるか躊躇する患者さんも少なくありません。

この研究ではどのような $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT所見や血液A $\beta$ マーカー所見がアミロイドPET陽性所見と関連するかを調べ、比較的安価な $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT所見や血液A $\beta$ マーカーでアミロイドPETの陽性予測ができるかを検証します。

本検査によって $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT所見や血液A $\beta$ マーカー所見がアミロイドPET陽性所見と関連することが明らかになれば、まず受診しやすい $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT検査及び血液A $\beta$ マーカー検査を受けて、アミロイドPET陽性を予測する所見があれば、アミロイドPET検査を受けることができ、これまでよりも、より多くの初期アルツハイマー病の患者さんが診断され、適切な治療を受けるきっかけができると思われます。

### 2. 研究の目的・方法について

アミロイドPETと $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT及び、血液A $\beta$ マーカーを測定した方について、どのような $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT所見や血液A $\beta$ マーカー所見がアミロイドPET陽性所見と関連するかを調べることを目的としています。

### 3. 研究対象者の方、研究の方法について

2024年1月以降に金沢大学附属病院脳神経内科の早期アルツハイマー病外来を受診し、軽度認知症、軽度認知障害と診断され、アミロイドPET検査、 $^{123}\text{I}$ -IMP脳血流SPECT検査、及び研究目的の血液保存（金沢大学医学倫理審査委員会承認番号2016-417(775)による）を行った方を対象とします。

通常診療として実施したアミロイドPET（ビザミルPET）検査と<sup>123</sup>I-IMP脳血流SPECT検査結果を用います。また保存血液にて血液Aβマーカー測定を実施します。これらの検査結果について、アミロイドPET視覚評価陽性と関連する<sup>123</sup>I-IMP脳血流SPECTの血流低下部位及び血液Aβマーカー検査値の組み合わせのオッズ比を検討します。

#### 4. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について

この研究は、通常診療で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に参加することにより特別に行っていただくことはありません。診療録にある臨床情報を使用させていただきますので、個人情報の取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は、通常診療で得たデータと他の研究で採取した保存血液及び他の研究で得た遺伝子情報のみを用いる研究であるため、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

#### 6. 研究を中止する場合について

以下の場合、研究を中止します。

あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合

#### 7. 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、あなたから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。

#### 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

試料 使用しません

情報 年齢、性別、教育年数、認知機能検査結果、アミロイドPET結果[定性評価及びセンチロイドスケール (CL) ]、<sup>123</sup>I-IMP脳血流SPECT結果、脳脊髄液ptau181検査結果、血液Aβマーカー検査値、アポリポ蛋白Eジェノタイプ [脳神経筋疾患に関する遺伝子異常に関する研究（金沢大学ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会承認番号2016-063(191)による) ]

あなたから提供された情報及び金沢大学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、規定に基づき、保管・廃棄を行います。

共同研究機関においては、各研究機関の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

#### 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加されることで、あなたが新たに費用を負担することはありません。また謝礼などはありません。

## 1 0．研究成果の帰属と結果の公表について

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、情報提供者にはこの知的財産権は属しません。

研究の成果は、国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

## 1 1．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、日本メジフィジックス株式会社からの資金援助にて行います。また、この研究には、この研究において研究の対象となる試薬ビザミルPET及び<sup>123</sup>I-IMP脳血流シンチを製造販売している会社との間に利害関係がある者が参加します。この研究の研究担当者は、金沢大学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。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

## 1 2．研究への参加の自由と同意撤回の自由について

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、研究対象としませんので、2025年9月30日までに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。

## 1 3．研究実施体制について

研究責任者	医学系 脳神経内科学 教授	小野 賢二郎
研究分担者	医学系 脳神経内科学 准教授	篠原 もえ子
研究分担者	附属病院 特任助教	小松 潤史
研究分担者	附属病院 助教	池田 篤平
研究分担者	附属病院 助教	坂下 泰浩
研究分担者	附属病院 助教	中野 博人
研究分担者	医学系 脳神経内科学 大学院生	多田 康剛

## 1 4．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。

研究責任者 金沢大学 医学系脳神経内科学（附属病院 脳神経内科）  
教授 小野 賢二郎

相談窓口担当者 金沢大学 医学系脳神経内科学（附属病院 脳神経内科）  
准教授 篠原 もえ子

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000（内線2292）