

脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発研究にご協力をいただいた皆様へ 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

2023 年 1 月～2025 年 11 月に金沢大学附属病院脳神経内科の外来、入院で「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」について説明を受け、文書同意を得た方で、かつ、脳脊髄液を採取した方。

2. 研究の概要

| | |
|-------|-----------------------|
| 研究課題名 | アルツハイマー病の体液バイオマーカー測定 |
| 研究期間 | 承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日 |
| 目標数 | 全体 100 例（全例金沢大学） |

アルツハイマー病の疾患修飾薬として抗アミロイド抗体薬が開発され、国内の医療機関でも保険診療として治療できるようになっています。本研究の目的は、抗体薬で生じる副作用や治療効果を予測するために富士レビオ株式会社と共同で多くの血液、脳脊髄液バイオマーカーを測定しその性能を評価することです。

本研究によって事前に副作用や治療効果を予測できるバイオマーカーが開発できれば、将来、認知症医療の最適化が進むことが期待されます。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、副作用や治療効果を予測する体液バイオマーカーの開発を目的としています。富士レビオ株式会社と金沢大学の合同で、認知症医療に役立つバイオマーカーの開発を目指します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

金沢大学附属病院脳神経内科の診療で得られた試料、情報を使用します。

用いる試料は、血液、脳脊髄液、情報は、年齢、性別、教育年数、認知機能検査結果および抗アミロイド抗体薬治療後の推移（MMSE、CDR）、アポリポ蛋白E ϵ 4ジェノタイプ、アミロイドPET結果、認知症診断結果、ARIA発現有無および性状です。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、金沢大学において個人が特定できない様に匿名化を行い、測定のため富士レビオ株式会社へ提供されます。

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、あなたから提供された試料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、富士レビオ株式会社に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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 小野賢二郎（金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学教授）

(1) 金沢大学における研究実施体制

| | | | | |
|-------|----------------|--------|-----|-------|
| 研究責任者 | 金沢大学医薬保健研究域医学系 | 脳神経内科学 | 教授 | 小野賢二郎 |
| 研究分担者 | 金沢大学医薬保健研究域医学系 | 脳神経内科学 | 准教授 | 篠原もえ子 |

(2) 共同研究機関と研究責任者

| 研究機関 | 研究責任者（所属・氏名） | 役割 |
|-----------|--------------|-----------|
| 富士レビオ株式会社 | 研究開発本部 青柳克己 | バイオマーカー測定 |

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。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、ご本人もしくは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、2027年3月31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。

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。

金沢大学

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 教授 小野賢二郎

相談窓口担当者 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経内科学 准教授 篠原もえ子

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2292

共同研究機関

研究責任者 富士レビオ株式会社 常務取締役 研究開発本部長 青柳克己

相談窓口担当者 富士レビオ株式会社 グローバル研究開発企画部 部長 黄木知直

住所 〒107-0052 東京都港区赤坂一丁目 8 番 1 号
電話 050-2000-4557