

これまでに認知症のバイオマーカー研究に参加された方 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部臨床検査医学および新潟大学脳研究所、名古屋市立大学、米国バンダービルト大学では「ヒト髄液 HDL に結合している small RNA の意義」という研究を行っております。この研究は、髄液中の小分子 RNA を調べることで、認知症の診断技術の開発と病態解明を主な目的としています。そのため、過去に新潟大学において認知症のバイオマーカー研究に参加され、脳脊髄液を提供された方の検体、カルテ等のデータを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、認知症と診断された方で、西暦 2019 年 9 月 1 日～研究実施許可日で新潟大学において「脳脊髄液および血液バイオマーカーによる認知症疾患診断法の確立」(2019-0239) 研究に参加され、脳脊髄液をご提供された方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

脳脊髄液

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、画像検査

期間：西暦 2019 年 9 月 1 日～研究実施許可日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで
- ・研究代表者/責任者 順天堂大学医学部臨床検査医学講座 福島 理文

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は別途協議し、あなたには帰属しません。

○この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

・順天堂大学（研究責任者 福島理文）、名古屋市立大学（研究責任者 辻田麻紀）、アメリカ合衆国 バンダービルト大学（研究責任者 Kasey C. Vickers）

検体および情報は、新潟大学から順天堂大学、順天堂大学から名古屋市立大学、名古屋市立大学からバンダービルト大学へ送付する。送付先として参加施設であるアメリカ合衆国バンダービルト大学へ試料・情報を送付する場合、個人情報の保護に関する制 度 と し て <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> に準じた手順を進める。

○本研究は順天堂大学が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部臨床検査医学講座 責任者 福島理文

研究事務局：順天堂大学医学部臨床検査医学講座

共同研究機関：

- ・新潟大学脳研究所 遺伝子機能解析学分野
- ・順天堂大学医学部 血液内科学講座
- ・名古屋市立大学大学院 医学研究科 神経生化学
- ・アメリカ合衆国バンダービルト大学

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

新潟大学脳研究所 遺伝子機能解析学分野

住所：〒951-8585 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757 番地

Tel：0197-24-4121 Fax：025-227-0793

研究担当者：池内 健