

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	アルツハイマー病全国研究（J-ADNI）で採取された既存バイオサンプルを活用した研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>課題番号：619, 704</p> <p>「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI 全国臨床研究）」（研究責任者 西澤正豊/池内 健）に参加された方で、バイオサンプル（臨床研究）の2次利用にご同意をいただいた方</p>	
③概要	
<p>アルツハイマー病の総合診断体系の構築を目的として、「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI 全国臨床 研究）」が実施され、貴重な臨床・画像情報等が集積されました。また、血液、脳脊髄液、尿、リンパ芽球セルラインなどのバイオサンプルの提供をいただき、認知症の早期診断や鑑別診断開発のための貴重なリソースが構築されました。本研究では、共同研究者や企業の研究所が同定した新たなマーカー開発に、ご提供いただいたバイオサンプルを活用させていただきます。</p>	
④申請番号	2018-0409
⑤研究の目的・意義	<p>アルツハイマー病の総合診断体系の構築に向けて、「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI 全国臨床 研究）」で蓄積された血液、脳脊髄液、尿、リンパ芽球セルラインなどのバイオサンプルを新たな研究に活用し、認知症の早期診断や鑑別診断に役立てることを目的としています。</p>
⑥研究期間	2019年3月29日から2029年2月28日
⑦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。）	<p>「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI 全国臨床研究）」により収集されたバイオリソースを、共同研究者に提供し、認知症の診断マーカーの開発や病態研究に役立てます。一部のバイオマーカー測定は企業において実施されます。解析データは、医学に広く役立てるために、特定の個人を識別することができないように匿名化した状態で、共同研究者間で共同利用されることや、公的なデータベースに提供されることがあります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	バイオサンプルのみ
⑨利用の範囲	新潟大学脳研究所 池内 健, 宮下哲典

	<p>東京大学 岩坪 威 東京都健康長寿医療センター 井原涼子, 岩田 淳 大阪大学 大河内正康 北海道大学 鈴木利治 滋賀医科大学 西村正樹 量子科学研究開発機構 徳田隆彦 国立長寿研究センター 新飯田俊平, 中村昭範 同志社大学 角田伸人 イーライリリー株式会社 Trish Stevenson 住友ベークライト株式会社 柏原昌次 名古屋大学 佐橋健太郎</p>
<p>㊤試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>本院 医療情報部 部長 赤澤宏平 脳研究所遺伝子機能解析学 池内 健</p>
<p>㊤お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 脳研究所遺伝子機能解析学 池内 健 Tel: 025-227-2344, Fax: 025-227-0793 E-mail: ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp</p>