

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	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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2001 年 1 月以降、当院および分担施設で脳脊髄液および血液を採取され、本研究に同意された患者さん。
③概要	脳脊髄液を用いた検査は、認知症の原因の多くを占める「アルツハイマー病」か否かを高い精度で診断できることが報告されておりますが、現在の保険診療では一度に複数のバイオマーカーを測定することができません。 今回、私たちは当院で採取された脳脊髄液によるアルツハイマー病の臨床診断への有用性を検証するとともに、「アルツハイマー病」以外の認知症の原因を特定するため新たなバイオマーカーの探索を行います。さらに脳脊髄液検査よりも簡易に行える血液バイオマーカーでの診断法の確立を目指した研究を行います。
④申請番号	2019-0239
⑤研究の目的・意義	当院で採取された脳脊髄液を臨床情報とあわせて解析し、診断バイオマーカーの有用性を検証するとともに、新たな血液バイオマーカーの探索を行う。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030 年 3 月まで
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。）	診療録内の病歴、血液検査結果、頭部画像検査結果を利用します。使用するデータは、氏名を消す代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものか分からない状態で利用します（いわゆる匿名化）。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。
⑧利用または提供する情報の項目	発症時年齢、検体採取時年齢、性別、認知機能検査結果、臨床診断等の臨床情報、血液検査結果、脳脊髄液一般検査結果、頭部画像検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 脳研究所 遺伝子機能解析学
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳研究所 遺伝子機能解析学 准教授 宮下哲典
⑪お問い合わせ先	新潟大学 脳研究所 遺伝子機能解析学 Tel : 025-227-2344 E-mail : ken39@bri.niigata-u.ac.jp