

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	自動化学発光酵素免疫分析装置「Accuraseed®」を用いた認知症バイオマーカーの開発に関する共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2019 年 9 月以降に課題番号 2019-0239「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」（研究責任者：春日 健作）に参加され、サンプルの二次利用（将来の医学研究のための利用）に同意いただいた方 【既存検体情報の提供機関】 新潟大学 脳研究所 脳神経内科学 みどり病院 脳神経内科 西新潟中央病院 脳神経内科 新潟県立燕労災病院 神経内科 南部郷厚生病院 神経内科 新潟臨港病院 脳神経外科 三之町病院 脳神経外科 上越総合病院 脳神経外科 東京女子医科大学 脳神経内科 東京医科大学 高齢総合医学 新潟脳外科病院	
③概要	
わが国の高齢化人口の増加に伴い、認知症の方が増えています。認知症の病型を正確に診断することは、その後の治療やケアにとっても重要です。当研究室では、認知症の診断精度をあげるために、バイオマーカーの開発を行っています。本研究では、最新の全自動測定機と試薬を用いたバイオマーカー研究を企業と共同で進め、認知症の診断に資するバイオマーカーの測定システムの開発を行います。	
④申請番号	2022-0138
⑤研究の目的・意義	認知症には様々な病型があり、臨床症状のみで精度よく診断を行うことは容易ではありません。最近の微量物質の測定技術の進歩に伴い、脳脊髄液および血液バイオマーカーが認知症の診断に有用であることがわかってきています。本研究は、脳神経疾患の方からご提供をいただいた脳脊髄液および血液を活用させていただき、最新の全自動測定機と測定試薬の性能を明らかにすることを目的としています。この取り組みにより、認知症の診断精度が向上し、適切な治療に結びつけることが可能になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで

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。）	上記②の課題で脳脊髄液および血液をご提供いただいた方の試料（脳脊髄液、血液）と情報（年齢、発症年齢、性別、臨床診断）を利用させていただきます。脳脊髄液および血液は、富士フイルム株式会社に送付し、バイオマーカーの測定を行います。使用する試料・情報は、個人が特定できない匿名化番号を付加して活用します。本研究で得られた成果は、個人が特定されない形で国内外の学会や論文で発表されることがあります。また、医学研究が広く普及するために、個人が同定されない形で、公的なデータベースに登録されることがあります。
⑧利用または提供する情報の項目	試料：脳脊髄液、血液 情報：年齢、発症年齢、性別、臨床診断（個人を同定できる情報は扱いません）。
⑨利用の範囲	本学：脳研究所 生命科学リソース研究センター 池内 健 共同研究機関：富士フイルム株式会社
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：脳研究所 生命科学リソース研究センター 池内 健
⑪お問い合わせ先	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。 所属：脳研究所 生命科学リソース研究センター 氏名：池内 健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp