

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	日本人臨床症例における認知症バイオマーカーを用いた診断能検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2007 年～2014 年の間に以下の研究に参加された方で、生体試料(臨床サンプル)の臨床研究への二次利用にご同意をいただいた方が対象となります。 課題名：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
③概要	本研究は、過去に行われた J-ADNI 全国臨床研究において収集された臨床サンプルを用いて、日本人臨床症例における認知症に対するバイオマーカーを用いた診断能検討を行う研究です。特定の個人を識別することができないように加工した情報とサンプルに対して、企業（富士レビオ株式会社）で開発された試薬ならびに診断薬を用いて測定や統計的な解析を行います。これらの研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、新潟大学における倫理委員会の承認のうえで実施されます。本研究への参加は自由であり、拒否をいただくことも可能です。拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。
④申請番号	2023-Q120
⑤研究の目的・意義	近年、アルツハイマー病(AD)診断に脳内病態生理変化を反映するバイオマーカーを取り入れた診断方法が推奨されています。その方法の 1 つとして、脳脊髄液中バイオマーカー測定が有用です。加えて被検者の検体採取時の負担軽減を考慮した血液バイオマーカーの活用も期待されています。日本においては、2021 年 3 月に「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」が策定され、バイオマーカー適正使用の普及による認知症診療の向上が検討されています。バイオマーカーの臨床での適正使用を考えた際には、各バイオマーカーに対し、一定の基準値や基準範囲を設けることが必要です。本研究では、日本人における基準値および基準範囲の検討を実施すると共に、脳脊髄液および血液検体を用いたバイオマーカーの認知症診断能検討を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 8 月 31 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。）	「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）」により収集されたサンプルは、新潟大学より富士レビオ社に提供し、認知症の診断マーカーの開発や診断能評価に役立てます。解析データは、個人を特定することができないようにした状態で、共同研究者間で共同利用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ことがありますが、その場合であっても、個人を特定できるような情報が公開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	臨床サンプル：脳脊髄液、血漿 臨床情報：年齢、性別、症状、画像結果等 (公的な NBDC データベースに登録された情報を用います)

⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の研究機関および企業において利用します。 新潟大学 脳研究所 池内 健 富士レビオ株式会社 青柳 克己
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 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：新潟大学 脳研究所 遺伝子機能解析学分野 氏名：池内 健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp