

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	認知症治療における血液アミロイドβの分子動態に関する探索研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本学の「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 石黒敬信、承認番号 2019-0239）」もしくは「認知症治療に対する高解像度 PET の有用性に関する探索研究」（研究責任者：島田 斉、承認番号：2025-0076）」研究に参加され、脳脊髄液および血液検体をご提供いただいた方が対象です（同意取得時に当施設での保管・二次利用の同意がない方は対象外です）。
③概要	本学脳研究所で脳脊髄液あるいは血液バイオマーカー検査を、上記の研究において実施した方の血液検体の保管試料の一部を、本研究のために使わせていただきたいというお願いです。検体の一部を外部機関（島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所）に送り、血液中のアミロイドβの詳しい解析を行います。個人が特定できない形で匿名化した試料および情報を使用し、プライバシーを保護した上で評価・解析を行います。研究の目的や趣旨をご理解いただきご協力をお願いできましたら幸いです。ご同意いただけない場合には、お断りいただくことも可能ですし、拒否しても不利益は生じません。
④申請番号	2026-0164
⑤研究の目的・意義	アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体薬治療が本邦で始まり、多くの患者さんへ投与が行われています。この治療は脳内のアミロイドβを取り除くという画期的な治療法ですが、この治療によって生体内のアミロイドβにどのような変化が起こっているのかはわかっていません。そのため、血液中のアミロイドβを詳しく分析して病態を明らかにするために「認知症治療に対する高解像度 PET の有用性に関する探索研究」（承認番号：2025-0076）および「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 石黒敬信、承認番号 2019-0239）において、脳脊髄液バイオマーカー検査を実施され、「アルツハイマー病が強く示唆される」および「アルツハイマー病の可能性が低い」と考えられた方の血液検体を用いたアミロイドβ測定を実施したく、一部の参加者の保管検体を利用させていただければと思います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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	脳研究所に保存されている臨床情報、検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。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、

方法を含む。)	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	当施設で測定した脳脊髄液あるいは血液中のバイオマーカーの測定値、判定結果および臨床情報
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学脳研究所 遺伝子機能解析学分野 池内 健 新潟大学脳研究所 脳神経内科学分野 石黒敬信 島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所 金子 直樹
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 脳神経内科学 石黒 敬信
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