

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	認知機能正常者における血漿P-tau217と認知機能の進行との相関研究：グローバル・非介入コホート研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	課題番号：619, 704「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2007年～2014年に参加された方で、臨床検体の2次利用にご同意をいただいた方が対象になります。
③概要	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臨床検体のご提供をいただき、認知症の早期診断や鑑別診断開発のための貴重な研究基盤が構築されました。本研究では、アルツハイマー病の早期診断に資する血液バイオマーカーの国際共同開発研究に、ご提供いただいた臨床検体（血漿）を活用させていただきたく、ご協力をお願いする次第です。本研究への参加を拒否される方は、⑪の連絡先にご連絡をお願いします。研究参加を拒否されましても、不利益が生じることはありません。
④申請番号	2026-0169
⑤研究の目的・意義	血液バイオマーカーを用いたアルツハイマー病の超早期診断を実現するために、臨床検体（血漿）を用いた国際共同研究を実施します。この研究により早期に正確な診断が可能となり、診断に即した適切な治療を提供できることが記載できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年9月30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。）	「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）」により収集された臨床検体を認知症の超早期診断マーカーの開発や病態研究に役立てます。医学に広く役立てるために、解析データは特定の個人を識別することができないようにした状態で、共同研究者間で共有されることや、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。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床検体：血液 臨床情報：診断名、臨床情報、認知機能検査、臨床検査情報など
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 池内 健 東京大学 大学院医学系研究科 新美 芳樹 Eli Lilly and Company Stephane Epelbaum

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 東京大学 大学院医学系研究科 新美 芳樹 Eli Lilly and Company Stephane Epelbaum
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 氏名：池内 健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp