

## 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 多施設連携プラットフォーム (MABB) を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2022 年 4 月 1 日以降に、本研究プロジェクト（代表：徳田隆彦 [所属：下記参照]）に参加された方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ③概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>認知症性疾患については、先行する研究の結果から 2020 年時点で国内におよそ 602 万人がいると推計されています。近年、アルツハイマー型認知症では、症状の軽い段階（軽度認知障害 [MCI] 期）でそれ以上の進行を防いだりするような、予防的治療薬、根本治療薬の誕生が望まれています。しかし、軽度認知障害の有病率について十分な先行する研究はありません。この研究は MCI 期の患者さんを対象に、臨床データや、脳画像バイオマーカーと血液バイオマーカーのデータの集積を行い、バイオマーカーの開発や信頼性などの確認を行って、各種認知症性疾患に対する診断・層別化システムを確立する他、これらを用いて臨床試験※を促進することを目指しています。</p> <p>※臨床試験：製薬会社などが行う、新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働大臣の承認を得るための臨床研究</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ④申請番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - C2021-0057                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑤研究の目的・意義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>第 1 の目的は、MCI のステージにある患者さんに定期的に診察・神経心理検査・画像診断検査・採血をさせていただいて経時的な臨床データおよび脳画像バイオマーカーと血液バイオマーカーのデータの集積を行うことです。</p> <p>第 2 の目的は、この研究に参加していただいた患者さんから集めた臨床・画像・血液バイオマーカーのデータを解析して、各種の認知症を網羅する画像・血液バイオマーカーの開発・検証とそれらを統合した各種認知症性疾患に対する包括的な診断・層別化システムを開発することです。</p> <p>第 3 の目的は、登録した患者さんと開発したバイオマーカーシステムを用いて、認知症に対する根本治療薬の臨床試験を促進することです。</p> |
| ⑥研究期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 実施許可承認日から 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、その他の心理検査結果、MRI 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、                                                                                                                                                                                                               |

|                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>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。国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で共有します。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、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。</p> |
| ⑧利用または提供する情報の項目      | <p>病歴、血液検査結果、その他の心理検査結果、MRI 検査結果など</p>                                                                                                                              |
| ⑨利用の範囲               | <p>新潟大学・脳研究所・遺伝子機能解析学分野<br/>         国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門<br/>         量子医科学研究所 脳機能イメージング研究部（代表施設）</p>                                                    |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>・新潟大学・脳研究所・遺伝子機能解析学分野 准教授 宮下 哲典<br/>         ・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究部 医長 徳田 隆彦</p>                                                  |
| ⑪お問い合わせ先             | <p>所属：新潟大学・脳研究所・遺伝子機能解析学分野<br/>         氏名：宮下 哲典（Miyashita Akinori）<br/>         Tel：025-227-2344<br/>         E-mail：miyashi2020@bri.niigata-u.ac.jp</p>           |