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	認知症のバイオマーカー研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究の研究対象は、2001 年以降現在までに、新潟大学脳研究所病理学分野における病理組織学的検索により認知症関連神経疾患（アルツハイマー病、特発性正常圧水頭症、パーキンソン病、レビー小体型認知症、前頭側頭葉変性症、プリオン病、筋萎縮性側索硬化症、脳血管性認知症）と診断された患者さんで約 10 例、及び、脳疾患はないと診断された患者さんで約 10 例です。従って、本研究の対象となる患者さんのご遺族で、上記の期間に、死体解剖保存法にのっとった病理解剖時に、診断を確定するとともに病気解明のための医学研究を行うことを説明され、遺伝子検査に同意していただいている方が本研究情報開示の対象です。 対象期間： 2001 年以降現在まで。	
③概要	
超高齢化社会である我が国では認知症の治療は医学的のみならず社会的・経済的にも急務です。本研究の目的は認知症の早期診断のためのバイオマーカーを発見し、早期治療に役立てることです。長崎大学医歯薬学総合研究科ゲノム創薬学が中心となり、多機関共同研究で行います。具体的には、福島県立医科大学医学部、東北大学大学院医学研究科、鳥取大学医学部、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科感染分子解析学分野、東京大学大学院医学系研究科、国立精神・神経医療研究センター、東京都健康長寿医療センター、新潟大学脳研究所で採取されたヒト由来組織（脳脊髄液、血液、脳、腎臓）を用いて、生化学的手法により認知症のバイオマーカーを同定します。その後同定されたバイオマーカーが早期診断マーカーになるかどうか、認知症鑑別マーカーになるかどうか症例数を増やして検討します。脳由来バイオマーカー候補タンパク質は少なからず末梢組織または血液からも産生されることが予想されます。そこで、脳および末梢由来候補タンパク質の翻訳後修飾の性状比較を行い、脳特異的候補タンパク質を検出する方法を確立するために脳と腎臓の組織を使用します。	
④申請番号	C2023-0064
⑤研究の目的・意義	超高齢化社会である我が国では認知症の治療は医学的のみならず社会的・経済的にも急務です。認知症の治療薬の開発には、認知機能障害が現れる前に発症を予測できる早期診断マーカーが必要です。また個々の認知症の原因疾患の根本的治療薬の開発には正確に診断を行うための鑑別診断マーカーも必要です。本研究では、認知症（アルツハイマー病、特発性正常圧水頭症、パーキンソン病、レビー小体型認知症、前頭側頭葉変性症、プリオン病、筋萎縮性側索硬化症、脳血管性認知症）の早期診断マーカーおよび疾患鑑別マーカーを発見することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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	本学および福島県立医科大学医学部、東北大学大学院医学研究科、鳥取大学医学部、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科(医学系)感染分子解析学

提供される場合はその方法を含む。）	分野、東京大学大学院医学系研究科、国立精神・神経医療研究センター、東京都健康長寿医療センター。新潟大学脳研究所から共同研究機関に試料を送る際には特定の個人を識別することができないように匿名加工した状態で提供し、対応表は提供しません。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	ヒト材料（脳、腎臓）と付随する神経病理学的所見，臨床情報(年齢，性別，臨床診断名，罹病期間)を提供します。
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。 本学の研究責任者：新潟大学　脳研究所病理学分野 柿田 明美 長崎大学医歯薬学総合研究科(薬学系)ゲノム創薬学研究室 長崎大学医歯薬学総合研究科(医学系)感染分子解析学分野 福島県立医科大学医学部 東北大学大学院医学研究科 鳥取大学医学部 熊本大学大学院生命科学研究部 東京大学大学院医学系研究科 国立精神・神経医療研究センター病院臨床検査部 東京都健康長寿医療センター神経内科・高齢者ブレインバンク 東京都健康長寿医療センター 病理診断科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　脳研究所病理学分野　教授　柿田 明美 福島県立医科大学医学部　教授　橋本 康弘 東北大学大学院医学研究科　准教授　古川 勝敏 鳥取大学医学部　教授　浦上 克哉 長崎大学病院・へき地病院再生支援・教育機構　教授　調 漸 国立精神・神経医療研究センター病院臨床検査部　部長　高尾 昌樹 東京都健康長寿医療センター神経内科・高齢者ブレインバンク　部長　村山 繁雄 東京都健康長寿医療センター 病理診断科　部長　新井 富生
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 脳研究所病理学分野 氏名：柿田 明美 Tel ：025-227-0633 E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp