

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	常染色体優性アルツハイマー病（ADAD）に関する縦断的コホート研究 (DIAN-Japan 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	2016年4月～2020年3月までの間に、当院において実施された臨床研究「常染色体優性アルツハイマー病（ADAD）に関する縦断的観察コホート研究」（承認番号 G2015-0796:研究代表者 池内 健）に同意をいただき、参加された方が対象になります。
③概要	アルツハイマー病は認知症の最大の原因であり、高齢化が進む中、大きな社会問題となっています。現在、医療機関で使われているアルツハイマー病の治療薬は、症状を一次的に軽減することができますが、疾患そのものを根本的に改善させることはできません。アルツハイマー病は、症状が始まったときには、すでに脳内において病理変化は進行していることがわかっており、できる限り早期の診断と治療が重要です。本研究は、遺伝性アルツハイマー病の特徴を活用して、発症前の脳内病理変化や認知機能低下をモニターすることで、アルツハイマー病の診断・治療に貢献しようとするものです。当院において実施された臨床研究「常染色体優性アルツハイマー病（ADAD）に関する縦断的観察コホート研究」（承認番号 G2015-0796:研究代表者 池内 健）で収集した臨床情報と生体試料を、本研究で継続して活用させていただくことをお願いいたします。
④申請番号	G2020-0005
⑤研究の目的・意義	本研究において、家族性アルツハイマー病の家系員の方に参加いただき、症状のない段階から認知機能検査、画像検査、バイオマーカー検査等を経時的に行います。世界8カ国で共同して実施されている国際共同研究です。この研究により、アルツハイマー病の発症前を含めた早期診断方法や治療法の開発が促進されます。
⑥研究期間	2020年07月30日～2030年07月29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。）	研究課題名「常染色体優性アルツハイマー病（ADAD）に関する縦断的観察コホート研究」において、ご提供いただきました臨床情報および生体試料を、アルツハイマー病の早期診断開発に利用させていただきます。ご提供いただきました生体試料や臨床情報は、特定の個人を識別できないように匿名加工した番号が付与され、国内外の共同研究者と共有し、アルツハイマー病の診断・治療開発に活用します。匿名加工されたデータは、公的な機関データベースに提供される場合があります。研究データの共同利用については、改正個人情報保護法で定められたルールに則りデータを扱います。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	<p>臨床情報：年齢、性別、認知機能検査等 画像情報：MRI, FDG-PET, アミロイド PET バイオマーカー情報：脳脊髄液アミロイドβ 42, 総タウ, リン酸化タウ等 遺伝情報：APOE 遺伝型, アルツハイマー病に関連する遺伝子変異等 生体試料：血漿, ゲノム DAN, リンパ芽球セルライン, RNA, 脳脊髄液</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。</p> <p>新潟大学 脳研究所 池内 健, 石黒敬信 東京大学 新美芳樹 東京都健康長寿医療センター 石井賢二 神戸市立医療センター中央市民病院 千田道雄 ワシントン大学（セントルイス校）Randy Bateman マウントサイナイ医科大学 Alison Goate</p>
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 生命科学リソース研究センター 教授 池内 健
⑪お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>所属：脳研究所 生命科学リソース研究センター 氏名：池内 健 Tel : 025-227-2344 E-mail : ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp</p>