

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	「血漿アミノ酸プロファイルによる軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症の発症予測に関する臨床研究」
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3月23日から2021年3月22日までに、当院において「血漿アミノ酸プロファイルによる軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症の発症予測に関する臨床研究」(G2015-0790:代表者 池内 健)に参加された方が対象となります。	
③概要	
アルツハイマー型認知症に罹患した患者さんでは、血液中のアミノ酸組成が、健常な方とは異なっていることが最近の研究で明らかになっています。今回の研究では、血液中のアミノ酸組成が、将来の認知機能変化の発症予測に役立つか否かを明らかにします。具体的には、認知機能に問題の無い方や、軽度認知障害の方の血液中のアミノ酸等の組成および臨床情報を詳しく調べることにより現在や将来の認知機能変化を予測できるか確認します。研究課題の延長に伴い、引き続き、過去に参加頂いた方の試料および情報を活用させていただきます。	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	<p>目的：血液中のアミノ酸組成が、現在や将来の認知機能変化の発症予測に役立つか否かを明らかにすることを目的としています。</p> <p>意義：アルツハイマー型認知症の診断技術として、画像検査などの高価な手法に加えて血液サンプルを用いた検査での補助が可能になれば、より多くの方に検査を受けて頂くことが可能になります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から5年
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。）	<p>研究課題「血漿アミノ酸プロファイルによる軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症の発症予測に関する臨床研究」(G2015-0790:代表者 池内 健)に対して同意を頂き取得した臨床情報と生体試料を活用します。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ったうえで研究に使用します。本研究は味の素株式会社から共同研究費を受け、同社との共同研究として行います。匿名化により特定の個人を識別することができないように加工した状態で、試料や情報は共同研究機関や協力医療機関で共有されることがあります。研究の成果として、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>臨床情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、認知機能検査結果、認知症所見情報、既往歴、服用薬、MRI検査結果等</p> <p>バイオマーカー・遺伝子情報：一般生化学検査指標、血漿中アミノ酸濃度、APOE遺伝型等</p>

	生体試料： 血漿、DNA
◎利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 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 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 協力機関：みどり病院、旭川圭泉会病院、甲府脳神経外科病院、くるみクリニック、東京医科歯科大学、足利大学、東京都健康長寿医療センター研究所、砂川市立病院、西新潟中央病院、福井大学、昭和大学、新渡戸記念中野総合病院、三島病院、かわしま神経内科クリニック、南東北医療クリニック、高槻病院
④試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平 脳研究所 生命科学リソース研究センター 教授 池内 健 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所
④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 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