

「アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

量子科学技術研究開発機構では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。この研究は、アルツハイマー病とそれ以外の認知症の脳病態を捉える血液バイオマーカーの開発を行い、その有用性を実際の患者様の血液サンプルを用いて検証する研究で、国立長寿医療研究センターバイオバンクから分譲を受けた試料・情報を用いて解析を行うものです。

国立長寿医療研究センターバイオバンクではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、量子科学技術研究開発機構にて研究利用を行うため、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「16. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020年 7月 14日

記

1. 研究課題名 (国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会受付番号 No.868-5)
アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証
この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。
2. 研究機関の名称・部署名及び研究責任者の氏名
量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 脳機能イメージング研究部
徳田隆彦
3. 代表研究機関及び他の分担研究機関の名称および研究責任者の氏名 (部署名)
(代表研究機関)
中村昭範 国立長寿医療研究センター (バイオマーカー開発研究部)
(分担研究機関)
金子直樹 株式会社島津製作所 (田中耕一記念質量分析研究所)
Colin L. Masters メルボルン大学 (Florey 研究所)
加藤隆司 国立長寿医療研究センター (放射線診療部)
伊藤健吾 国立長寿医療研究センター (治験・臨床研究推進センター)

Victor L. Villemagne Austin Health (PET センター)

4. 当該研究の意義、目的

アルツハイマー病は、認知症の中で最も多いタイプの認知症で、異常なタンパク質が脳に蓄積することが原因とされています。この蓄積は認知症を発症する 20-30 年以上前から始まるため、これを捉えることが早期診断する上で重要ですが、これまでそれができるのはポジトロン CT (PET) か脳脊髄液検査といった特殊な検査しか方法がありませんでした。私達は、血液検査によって、アルツハイマー病脳での異常蛋白蓄積を捉える方法（血液バイオマーカー）の開発を目指しています。血液バイオマーカーが臨床に応用されれば、これまでよりも簡便で侵襲のない方法でアルツハイマー病の診断が可能になります。血液バイオマーカーを実際に臨床応用していくためには、多くの試料・データを用いてその有用性を更に検証していく必要があります。また、私達は、アルツハイマー病以外の認知症の病理や病態を捉える血液バイオマーカーの開発も進めています。

5. 研究に使用する試料・情報

血液サンプル約 0.5cc、PET や MRI 等の脳画像検査データ、神経心理学的検査データ、臨床診断、合併症、性別、年齢、APOE タイプ（バイオバンクで解析済みの結果）、髄液検査データ、一般血液検査データを使用致します。

6. 当該研究の方法

国立長寿医療研究センターのバイオバンクに凍結保存された血液サンプル約 0.5cc を用い、血液バイオマーカーを測定します。また、血液バイオマーカーと上記 5. に挙げた他の検査データとの関連についても検討していきます。

本研究は、国立長寿医療研究センターを代表施設として、島津製作所 田中耕一記念質量分析研究所、東京都健康長寿医療センター研究所、近畿大学医学部、国立量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所、東レ株式会社先端融合研究所、及び、オーストラリアの研究チーム（AIBL: The Australian Imaging, Biomarker & Lifestyle Flagship Study of Ageing）との共同研究として行われます。血液サンプルは、国立長寿医療研究センターから、島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所、島津テクノロジー社、東レ株式会社、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所等に送られ、血液バイオマーカーの測定に用います。

7. 研究期間

2015 年 10 月 13 日～2024 年 3 月 31 日

8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

開発された血液バイオマーカーの有用性を検証するために、アルツハイマー病、非アルツハイマー型認知症性疾患、軽度認知障害、及び健康成人の血液や画像などのデータが必要となります。そのために国立長寿医療研究センターバイオバンクに登録された方の試料・データを利用させていただきます。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

国立長寿医療研究センターバイオバンクに収集されている既存の試料・情報を利用するのみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の試料・情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する試料・情報からあなたにかかる試料・情報を削除いたしますので、16. に記載されているお問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、試料・情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については、学会や論文での発表、ホームページ掲載やメディアを通じての情報発信によって行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、16. に記載されているお問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

この研究では、国立長寿医療研究センターバイオバンクより上記5. の試料・情報の分譲を受けて使用いたしますが、匿名化されたうえで研究者に提供されています。研究者に提供された試料・情報がどなたのものであるかが分かる対応表は国立長寿医療研究センターバイオバンクのみが保有しており研究者に提示されることはありません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関わる資金は、国立長寿医療研究センター長寿医療研究開発費、日本医療研究開発機構認知症研究開発事業等の公的資金によってまかなわれています。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究にご相談等がございましたら、下記のお問い合わせ先にご連絡いただけま

すようお願いいたします。また、提供いただいた試料・情報が研究に使用されることについて、ご家族のご了承をいただけない場合には研究対象といたしませんので、お問い合わせ先にお申し出下さい。

16. お問い合わせ先

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門

脳機能イメージング研究部 徳田隆彦 電話：043-206-3249

(平日10:00~16:00)

