

[¹¹C]PiB PET検査を受けた皆様へ

(臨床研究に関する情報)

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。

量子科学技術研究開発機構(以下、量研機構といいます) 量子生命・医学部門 量子医科学研究所では、以下の臨床研究を臨床研究法に基づく特定臨床研究として実施しております。多系統萎縮症やパーキンソン病のような神経疾患では、 α シヌクレインというタンパク質が中枢神経系に凝集、蓄積することが知られております。これらの疾患は症状のみでは診断が困難な場合があり、PET検査により α シヌクレイン凝集体を可視化することができれば、 α シヌクレイン病変分布に基づいて診断が可能になると期待されます。また、 α シヌクレインを対象とした根本的な治療薬の開発が試みられておりますが、いまだに実用化に至っておりません。 α シヌクレイン病変のイメージング方法によって治療薬の効果をみることであれば、根本的な治療薬の開発につながると考えられます。この臨床研究では、 α シヌクレイン病変のイメージング方法の実現を目指しております。さらに、この臨床研究ではレビー小体型認知症をお持ちの方にもご協力いただいておりますが、レビー小体型認知症はパーキンソン病の類縁疾患として、認知機能障害を中心として、パーキンソン病症状、幻視、認知機能の変動、レム睡眠行動障害を特徴とする疾患です。 [¹¹C]PiBを用いたPET検査(他の研究に参加された方のデータを含めて)によって、レビー小体型認知症において認められることが多い脳内のアミロイドの沈着と α シヌクレイン病変の関係についても調べます。本研究とは別途に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に基づいて実施された別の臨床研究のデータも合わせて解析します。そのため、研究内容の情報を公開し、ご自身のデータを使ってほしくない方からのお申し出や問合せを受け付けております。

[研究課題名] 放射性リガンド [¹⁸F] SPAL-T-06の脳内 α シヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

(実施期間: JRCT公表日~2023年 3月 31日) <https://jrct.niph.go.jp/>

[まとめてデータを解析する対象となる別途に実施された臨床研究]

- ① 放射性リガンド [¹⁸F] PM-PBB3の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究(量研機構研究計画書番号: 16-036)
- ② [¹⁸F] PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究(量研機構研究計画書番号: 17-034)
- ③ 脳内タウ PET イメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究(量研機構研究計画書番号: 16-037)
- ④ 脳内ホスジェステラーゼ 10A および脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関する PET 研究(量研機構研究計画書番号: 17-027)
- ⑤ 脳内タウイメージング製剤 [¹⁸F] PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究(量研機構研究計画書番号: L19-006)
- ⑥ FTLD/ALS スペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究(量研機構研究計画書番号: 19-029)

[研究機関] 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

[研究責任医師] 高堂 裕平

[研究の目的]

脳内 α シヌクレインイメージング製剤 [¹⁸F] SPAL-T-06の有効性及び安全性を明らかにすることにより、脳内 α シヌクレイン病変のイメージングを可能とし、今後神経変性疾患における α シヌクレイン病変を標的とした新規薬剤の開発などの実臨床への応用が期待されます。

[研究の方法]

●対象となる方

量研機構にて①～⑥の臨床研究に参加し、¹¹C]PiB PET検査を受けた方

●利用する研究情報

別途実施済みの研究データを使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

年齢、性別、今までの病気の経過、診察所見

検査所見(心理検査結果、採血結果、MRI画像、¹¹C]PiB画像)

[個人情報の取り扱い]

お名前や個人情報がでることは、一切ありません。

利用する情報からは、お名前、住所など個人を直接特定できる個人情報は削除します。また、本研究は、厚生労働省が管理する臨床研究実施計画・研究概要公開システム(Japan Registry of Clinical Trials, jRCT)で研究内容などについて公表されます。それ以外にも、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の研究記録を使用されることを辞退したい方は、この研究が開始する前に上記①～⑥の研究に参加された方については研究開始時より半年後までに、この研究開始後に①～⑥の研究に参加された方については①～⑥の研究参加後半年以内に下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになったとしても、なんらかの不利益を受けることはありません。いつでもお断りいただけますので、その場合は、下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。ただし、期日を過ぎてデータが解析でまとめられてしまった後等には取り除くことができない場合があります。

[問い合わせ先: 窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

量研機構量子生命・医学部門QST病院臨床研究支援室

電話;043-206-4713 平日: 9:00 ~ 17:00