

抗アミロイド抗体疾患修飾薬投与下におけるアミロイド関連画像異常を予測するバイオマーカーの開発

第 1.0.0 版 2024 年 6 月 12 日

1. はじめに : 研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。また、いったん同意されても自由に参加を取りやめることができ、その場合は検査結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

2. この研究の目的と内容

あなたはこのたびアルツハイマー型認知症と診断され、レケンビを投与されることになりました。あなたは今回の研究に参加する上で適切であると考えられたので以下の説明をさせていただきます。

(研究目的)

アルツハイマー病は、脳内にアミロイドβ (Aβ) のプラークが蓄積することが特徴です。このAβの蓄積は、症状が現れる前から始まります。今回投与するお薬であるレケンビは、脳内のAβを除去する薬の一つです。しかし、この薬を使用する患者の一部に、アミロイド関連画像異常 (ARIA) という副作用が見られます。ARIAは脳内出血などの重篤な問題を引き起こす可能性があり、アルツハイマー病治療の大きな課題となっています。本研究では、ARIAの発生を予測するバイオマーカーの開発を目的にしています。

(研究方法)

この研究では、通常の診療で採取する血液と髄液の残余検体を用います。他、各種の診察、血液検査や髄液検査の結果、画像検査、認知機能検査など、通常の診療の範囲内で行われたものを集約します。

得られた血液と髄液を当院から、自然免疫応用技研株式会社に発送し、バイオマーカーの測定をELISAと呼ばれる方法で調べます。

研究期間：研究実施許可日～2029年03月31日

3. この研究実施計画書の開示

あなたが、この研究の内容をもっと詳しく知りたいと希望されれば、この研究の計画書をご覧いただくことが出来ます。

4. 予測される危険性及びその対応

登録データが流出する危険性は皆無ではありませんが、厳重に管理され持ち出しができないようにしています。登録した患者さんの診療情報は誰のものか一見して判別できないように研究特有の番号に置き換えたうえで、代表施設に集約され、この研究に利用します。患者さんの個人情報と研究特有の番号を紐づけた対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で、この研究に関与しない管理者が適切に管理することを相互に確認します。研究協力拒否による不利益もありません。解析結果は、あなたにプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に加工を行ったうえで学会や論文で公表を行います。

また、この研究で用いる試料（血液、髄液）は通常の診療で検査を行うものの残りを利用する予定としています。そのため、この研究に参加することで採血や検査の回数、採血量などが増加することはありません。

5. あなたにもたらされる利益及び不利益

この研究による患者個人に対する直接的な利益はないと考えられますが、この研究で得られた結果は、将来の新たなアルツハイマー病の治療に役立つ可能性があります。

この研究では、各種バイオマーカーの結果は、原則として、あなたには開示されません。その理由は臨床（診療）ではなく、研究で行う検査であり、その正確性は未だ不明であるため。すなわち、検査結果が不確かな可能性があるためです。

しかしながら、そのような条件をご納得いただいた上で、結果を知りたい方は、主治医の先生に申し出てください。結果を開示いたします。

6. 費用負担に関すること

この研究では、通常の診療を超える費用負担は発生しません。

7. 知的所有権に関すること

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は神戸市立医療センター中央市民病院およびこの研究の共同研究者に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれらについても権利はありません。

8. 試料・情報の管理に関すること

下記のとおり試料・情報を保存します。

- ・研究情報(文書及び画像など)はパスワードを設定し、研究に関わる研究者以外がアクセスできないように管理します。保存期間は、論文発表後 10 年間。

- ・研究試料(実験材料など)は神戸市立医療センター中央市民病院では検査室で管理し、国立循環器病研究センターではバイオバンクで管理されます。自然免疫応用技研株式会社でバイオマーカー測定後に試料が残った場合は、各研究機関に返却されます。保存期間は、論文発表後 5 年間。

その後、研究終了後の研究情報・試料は、神戸市立医療センター中央市民病院においては、情報は脳神経内科部長室、試料は検査室で保管し、国立循環器病研究センターにおいてはバイオバンクで保管します。研究情報・試料の廃棄は、各研究機関の規定に従って行います。

なお、試料・情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から 5 年を経過した日まで、各研究機関で保管されます。

研究の参加への同意を撤回した場合、今後あなたの情報を集めることはありません。すでにあなたの情報が個人を特定されない形で集計され、公表されていたり、データが加工されていたりした場合は、同意撤回後もあなたの情報を研究から削除することはできません。提供いただいた生体試料(血液など)については、今後研究に利用できないようにするために完全に廃棄しますが、すでに入力・検査・分析等を経て「情報・データ」として保存しているものについては、引き続き保存し、使用させていただきますので、ご了承ください。

この研究で得られたあなたの試料・情報は、将来、この研究目的・研究期間を

超えて使用する可能性があります。本研究の目的と直接関連しない研究に使用する場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進めます。その際には当院のホームページ上に研究概要を掲示し、あなたの試料・情報の利用を拒否できる機会を保障します。

9. 倫理的配慮

この研究は、神戸市立医療センター中央市民病院 研究倫理審査委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。研究の実施にあたっては、各研究機関において研究機関の長の許可を得て実施しています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

10. 個人情報の保護に関すること

この研究で利用される個人情報は、4に記載のとおり厳重に管理致します。血液や髄液をバイオマーカーの測定機関に送付する際にも、研究特有の番号で管理することで、測定機関において誰の試料かを特定されることはありません。

11. 本研究の研究資金について

本研究の主な資金は神戸市立医療センター中央市民病院脳神経内科・科費を用います。

12. 利益相反

なし。

13. 研究実施体制

本研究は、下記の体制にて実施されます。

研究代表者

本研究の実施における業務を統括し、責任を負う。

川本 未知 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長 脳神経内科 部長

研究事務局

研究代表者の指導の下、本研究の事務業務を行う。

細木 聡 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 副医長

以下の住所に研究事務局を設置する。

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科
〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1
TEL：078-302-4321

分担研究者

前川 嵩太 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 副医長
野村 倫子 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
太田 和馬 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
今村 大智 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
岡 良祐 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
森内 俊達 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
春名 孝太郎 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
上村 創太 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
槌田 健太 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
島田 遥生 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 医師
松石 邦隆 神戸市立医療センター中央市民病院 精神・神経科 医師

共同研究機関

国立循環器病研究センターの実施体制

研究責任者

猪原 匡史 脳神経内科 部長

分担研究者

齊藤 聡 脳神経内科 医長
服部 頼都 脳神経内科 特任部長
田中 智貴 脳神経内科 医長
阿部 宗一郎 脳神経内科 医師
石山 浩之 脳神経内科 医師

バイオマーカー測定機関

自然免疫応用技研株式会社

〒761-0301 香川県高松市林町 2217-6 DynaxT ビル 2階

TEL : 087-867-7712

責任者：西澤孝志

研究資金提供者

なし

お問い合わせ先（研究責任者）： 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長 脳神
経内科 川本 未知 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1

TEL : 078-302-4321