

過去に研究に参加し、アミロイド・タウ・シヌクレイン PET 検査および体液検査 を受けられた方へ

量子科学技術研究開発機構(以下、QST といいます)と大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学および医薬基盤・健康・栄養研究所では、以下の共同研究を実施しています。この研究の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】 認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究		
①	試料・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。)	●研究の目的 アルツハイマー病等の認知症関連疾患の患者さんおよび健常者を対象に、体液バイオマーカーを解析し、以下の検討を行います。 ・ 各種疾患における体液バイオマーカーの診断的有用性 ・ 体液バイオマーカーと脳画像所見（PET 画像、MRI 画像）の関連性 ・ 体液バイオマーカーと神経心理検査を含む臨床情報との関連性 ●研究の対象 QST、大阪大学、千葉大学、医誠会国際総合病院、京都府立医科大学において、以下の既存研究に参加し、^{18}FC05-05、^{18}FSPAL-T-06、^{18}Fflorbetapir(PM-PBB3)、^{11}CPiB ないし ^{18}FFlutemetamol、^{18}FFlorbetapir、^{18}Fflorbetaben を用いた PET 検査、体液バイオマーカー検査を完了された患者さん及び健常ボランティアの方 【QST における既存研究】 1.精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究（研究計画書番号：14-028） 2.^{18}FPM-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（研究計画書番号：17-034） 3.精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究（研究計画書番号：20-007） 4.放射性リガンド^{18}FC05-05 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（研究計画書番号：L22-001、jRCTs031220123） 5.放射性リガンド[18F]EST-604 の脳内代謝型グルタミン酸受容体 mGlu2/3R 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（研究計画書番号：L23-006、jRCTs031230644） 6.[11C]K-2 を用いた認知症関連疾患における脳内 AMPA 受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究（研究計画書番号：N21-023） 7.多施設連携プラットフォーム（MABB）を基盤にした各種認知症関連疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立（研究計画書番号：N21-025） 8.健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究（研究計画書番号：N24-009） 9.蛋白病変リガンドを用いた精神・神経疾患における背景病態と臨床症状の関連性についての研究（研究計画書番号：N24-026） 10. 口腔内-脳内環境連関についての研究（研究計画書番号：19-034） 【大阪大学における既存研究】 11.前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の検索（研究計画書番号：L018-4） 12.認知症の関連遺伝子探索研究（計画書番号：453-3） 【千葉大学における既存研究】 13.アルツハイマー病における抗アミロイド β 抗体治療の反応性に及ぼす因子の探索研究（研究計画書番号：HS202411-01） 14.神経・筋疾患の患者試料を用いた包括的プロテオーム解析（研究計画書番号：M10877） 【医誠会国際総合病院における既存研究】 15.早期認知症患者におけるリン酸化タウ 217 およびニューロフィラメント軽鎖の診断基準値探索研究（研究計画書番号：2024-004） 【京都府立医科大学における既存研究】 16.認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法の開発に関する研究（計画書番号：ERB-G-12） ●利用（又は提供）方法 試料（血液・だ液・髄液）は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工して、冷凍あるいは冷蔵の状態を維持
--	--

		可能な運送事業者を用いて QST へ送付し、体液バイオマーカーの解析に利用します。QST でバイオマーカーの測定が難しい場合には、同様に QST から冷凍あるいは冷蔵の状態を維持可能な運送事業者を用いて滋賀医科大学、東京慈恵会医科大学、大阪公立大学または医薬基盤・健康・栄養研究所へ送付し、測定を実施します。またはバイオマーカー試料の輸送・検査結果の受領の業務を委託しているメディフォード株式会社を通じて米国にある C2N Diagnostics 社へと輸送し、同社にて測定を実施します。 情報は、お名前などの個人を直接識別できる情報を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工して、REDCap システムを用いて量子科学技術研究開発機構が管理するデータベースへ登録します。画像データについては、パスワード管理された外部記憶装置に保存し、安全な運送サービスを提供する運送事業者を用いて量子科学技術研究開発機構へ送付します。
②	利用し、又は提供する試料・情報の項目	1. 既存試料 - ①の既存研究で取得した体液（血液・だ液・髄液） 2. 既存情報 - 既存研究で取得した以下の情報： - 基本情報（年齢、性別などの背景情報） - 臨床情報（診断名、病歴、神経学的所見、臨床経過等） - 検査結果（神経心理検査結果、体液測定データ） - 画像データ（MRI 画像、PET 画像データ）
③	利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	各研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日
④	試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	●量子科学技術研究開発機構（QST 病院長 石川 仁） ●大阪大学(大阪大学医学部附属病院長 野々村 祝夫) ●千葉大学（千葉大学医学部附属病院長 大鳥 精司） ●医誠会国際総合病院（医誠会国際総合病院病院長 峰松 一夫） ●京都府立医科大学（京都府立医科大学附属病院長 佐和 貞治）
⑤	提供する試料・情報の取得の方法	各研究機関において①の既存研究に参加され、他の研究への二次利用に拒否していない方の試料・情報をこの研究に利用します。 試料は取得した血液・だ液・髄液の残余検体の一部を使用させていただきます。また、各研究機関の既存研究で取得した基本情報・臨床情報・検査結果等の情報を REDCap システムへ登録し、画像データはパスワード管理された外部記憶装置を用いて収集します。 この研究のために新たな検査や質問を行うことはありません。
⑥	提供する試料・情報を用いる研究に	研究代表者：互 健二

	係る研究代表者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター
⑦	利用する者の範囲	< 共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名 > ●量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所脳機能イメージング研究センター 互 健二 ●大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室 森 康治 ●千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学 平野 成樹 ●東京慈恵会医科大学 精神医学講座 品川 俊一郎 ●滋賀医科大学 神経難病研究センター 石垣 診祐 ●京都府立医科大学 大学院医学研究科 脳神経内科学 笠井 高士 ●医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター 工藤 喬 ●大阪公立大学 健康長寿医科学講座 病因診断科学 徳田 隆彦 ●医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬デザイン研究センター 創薬標的プロテオミクスプロジェクト 足立 淳 < 業務委託先の名称 > ●メディフォード株式会社
⑧	試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター ●大阪大学 ●千葉大学 ●東京慈恵会医科大学 ●滋賀医科大学 ●京都府立医科大学 ●医誠会国際総合病院 ●大阪公立大学 ●医薬基盤・健康・栄養研究所
⑨	研究対象者等の求めに応じて、研究	本研究の研究対象者に該当する可能性のある方（又はその代理人

	対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	の方)で、試料・情報を本研究目的に利用又は提供されたくない場合、①の既存研究に既に参加されている方は 2026 年 5 月 (審査承認後、各施設で許可日を入力) から 4 ヶ月後までに、2026 年 5 月 (審査承認後、各施設で許可日を入力) 以降に参加された方は同意日の 4 ヶ月後までに下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡下さい。申し出期限以降にお申し出いただいた場合も可能な限りデータを取り除きますが、申し出があった時点で、既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。
⑩	問い合わせ窓口	この研究の内容についてご質問がある場合、下記の機関の問い合わせ窓口へご連絡ください。ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや利用又は提供を希望しない場合には、参加された研究を実施した機関にお問い合わせください。 <QST> 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター 住所：〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1 電話：043-206-3251 平日：8：30～17：00 <大阪大学> 大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室 住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 電話番号：06-6879-5111 平日：8：30～17：00 <千葉大学> 千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学 住所：260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話番号：043-222-7171 平日：8：30～17：00 <東京慈恵会医科大学> 東京慈恵会医科大学 精神医学講座 住所：〒105-8461 東京都港区西新橋 3 丁目 25-8

		電話番号：03-3433-1111 平日：8：30～17：00 <滋賀医科大学> 滋賀医科大学 神経難病研究センター 住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 電話番号：077-548-2331 平日：8：30～17：00 <京都府立医科大学> 京都府立医科大学 大学院医学研究科 脳神経内科学 住所：〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465 電話番号：075-251-5793 平日：8：30～17：00 <医誠会国際総合病院> 医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター 住所：〒530-0052 大阪府大阪市北区南扇町 4-14 電話番号：0570-099-166 平日：8：30～17：00 <大阪公立大学> 大阪公立大学 健康長寿医科学講座 病因診断科学 住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話番号：06-6645-3911 平日：8：30～17：00 <医薬基盤・健康・栄養研究所> 医薬基盤・健康・栄養研究所 住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 6 番 8 号 電話番号：072-641-9811 平日：8：30～17：00
⑪	外国にある者に対する試料・情報の提供	この研究では、バイオマーカー測定を米国にある C2N Diagnostics 社で行う場合には、バイオマーカー試料の輸送・検査結果の受領を委託しているメディフォード株式会社を通じて、C2N Diagnostics 社に体液試料を搬送します。C2N Diagnostics 社（米国）には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した

		状態で体液試料を提供します。取り扱いにあたっては、医療情報のプライバシー保護と安全確保を定めた米国の法律である「Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)」と OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン※に基づき、あなたの情報が適切に守られるよう徹底した管理を行います。また、メディフォード株式会社は、情報の安全管理に関する国際規格である「ISO27001」の認証を取得しており、厳重なセキュリティ体制を整えています。 ※OECD 理事会で採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」の中であげられている 8 つの原則のことで、世界各国の個人情報保護やプライバシー保護に関する法律の基本原則として取り入れられています。
--	--	---

本研究の参加に同意され、すでに体液（血液・髄液）や情報を提供いただいた方へ

「認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究」における研究計画の変更について

量子科学技術研究開発機構(以下、QST といいます)と大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院で、ご参加いただいている上記研究について、研究計画の一部を変更することといたしました。この変更の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究課題名】

認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究

【研究実施期間】

各研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究代表者】

量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター：互 健二

【研究計画の変更内容】

変更内容は、この文書の最後に添付している最新の説明文書をご参照ください。

【研究の目的・意義】

本研究の目的や意義に変更はありません。引き続き、認知症関連疾患の診断・病態評価のための包括的バイオマーカーシステムの構築を目指します。

【試料・情報の利用又は提供を停止する旨】

拒否の申し出があった試料・情報は搬送いたしません。なお、お申し出いただいた場合は可能な限り対応いたしますが、すでに解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。

この研究の内容についてご質問がある場合、下記の機関の問い合わせ窓口へご連絡ください。ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや利用又は提供を希望しない場合には、参加された研究を実施した機関にお問い合わせください。

【問い合わせ窓口】

<QST>

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所

脳機能イメージング研究センター

住所：〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

電話：043-206-3251

平日：8：30～17：00

<大阪大学>

大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話番号：06-6879-5111

平日：8：30～17：00

<千葉大学>

千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学

住所：260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号：043-222-7171

平日：8：30～17：00

<東京慈恵会医科大学>

東京慈恵会医科大学 精神医学講座

住所：〒105-8461 東京都港区西新橋 3 丁目 25-8

電話番号：03-3433-1111

平日：8：30～17：00

<滋賀医科大学>

滋賀医科大学 神経難病研究センター

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2331

平日：8：30～17：00

<京都府立医科大学>

京都府立医科大学 大学院医学研究科 脳神経内科学

住所：〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

電話番号：075-251-5793

平日：8：30～17：00

<医誠会国際総合病院>

医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター

住所：〒530-0052 大阪府大阪市北区南扇町 4-14

電話番号：0570-099-166

平日：8：30～17：00

~~臨床研究ボランティアの方へ~~

~~臨床研究~~

~~「認知症関連疾患の診断・病態評価のための 脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究」 についてのご説明~~

~~今から、あなたにこの臨床研究の内容について説明いたします。
この説明文書は、この研究に参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を
補い、あなたの理解を助けるために用意されています。
説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問等がありましたら、どんなことでも遠慮
なくお尋ねください。~~

~~研究の目的や方法を含め、あなたに同意していただくための手続きについても詳しく
説明します。あなたがこの説明をよく理解され、この研究に協力しても良いと思
われた場合には、「同意書」にご署名ください。~~



臨床研究とは

~~新しく開発された診断法や治療法は、動物実験や理論上で優れていても、すぐに多くの患者さんに応用することはできません。まず、健康な人や少数の患者さんにご協力いただき、これらの診断法や治療法の利点や欠点を調べるための臨床研究が必要です。このようなみなさんにご協力いただく研究にはしっかりしたルールが必要です。本臨床研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)、「ヘルシンキ宣言」(世界医師会) および各研究機関の規則等に基づいて行われます。~~

研究倫理および倫理審査委員会について

~~ヘルシンキ宣言とは、人間を対象とした医学研究を行う際に医師が守るべき倫理原則を定めたもので、研究にご協力いただくボランティア(研究対象者)の人権を最優先に考えるべきことなどが盛り込まれている倫理指針です。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や倫理審査委員会の規程は、この精神に基づき、研究者が守るべきルールを明確にしたものです。臨床研究を実施するにあたっては、外部の委員も参加する量子科学技術研究開発機構(以下、QSTといいます。)の倫理審査委員会で、研究計画書、説明文書、同意書などを審査しています。倫理審査委員会で認められ、各研究機関の長が許可した研究だけが実施されます。なお、倫理審査委員会の委員名簿や会議の記録、および規程や手順書などについては、下記のホームページでご覧いただけます。~~

~~「量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会」ホームページ~~

~~<https://www.qst.go.jp/site/review/>~~



研究への参加の自由について

~~この研究への参加は強制ではありません。この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思によりお決めください。研究の参加に同意した後でも、途中でいつでも自由にやめること（同意を撤回すること）ができます。もし、お断りになったとしても、あなたが不利益をこうむることはありません。~~

~~また、よくわからないことやもっと詳しく知りたいことが出てきた時には、いつでも担当の医師にご質問ください。~~

~~同意を撤回する場合には、担当の医師までお知らせください。ただし、同意を取り消した時にすでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、あなたの結果を取り除くことができない場合があります。~~

研究の目的について

~~認知症は、脳の中に異常なタンパク質がたまることで起こる病気の一つです。アルツハイマー病はその代表的な例ですが、他にもさまざまな種類の認知症があります。これらの病気では、アミロイド、タウ、シヌクレインといった異なるタンパク質が脳内にたまることが分かっています。現在、血液や~~だ液~~、脳脊髄液（髄液）中のタンパク質を調べることで、認知症を診断できないかという研究が進んでいます（これを「バイオマーカー研究」と呼びます）。特に血液検査は簡単で患者さんの負担も少なく済みますが、まだ十分な精度が得られていません。一方、PET という特殊なカメラを使うと、生きている人の脳の中にたまったこれらのタンパク質を直接見ることができ、より正確な診断が可能です。~~

~~そこで私たちは、血液や~~だ液~~、髄液のバイオマーカー（病気の状態を示す目印となる物質）を詳しく調べ、PET 検査の結果とも比較することで、より正確で使いやすい診断方法の開発を目指しています。この研究には、軽度認知障害、アルツハイマー病をはじめ、前頭側頭型認知症やレビー小体型認知症など、さまざまな種類の認知症関連疾患の患者さん~~および健常ボランティアの方~~にご参加いただく予定です。研究は、~~QST~~、大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、~~大阪公立大学~~、~~医薬基盤・健康・栄養研究所~~が協力して進めていきます。それぞれの研究機関が持つ専門的な知識や技術を活かしながら、総合的な研究を行っていきます。~~

~~この研究が成功すれば、将来的には血液検査だけで認知症の種類をより正確に診断したり、治療効果を予測したりすることが可能になることが期待されます。~~

研究の方法について

各研究機関で実施する検査は以下の通りです：

全ての研究機関で共通して、研究用に血液検査とだ液検査を行います。血液検査には、指先から数滴の血液をろ紙で吸い取る方法や、静脈から約 10ml の血液をとる方法が含まれます。だ液検査は安静時だ液（じっとリラックスした状態で分泌されるだ液）を 2-3ml 程度採取します。

■ QST では：

研究目的で以下の検査を実施します。

MRI 検査

神経心理検査

PET 検査（アミロイド・タウ）

ただし、上記の検査が一般診療や他の研究で既に評価されている場合は、その結果を使用させていただき、新たな検査を省略する場合があります。

また他の研究でシヌクレイン PET 検査を行なっている場合は、その結果を研究に使用させていただきます。

■ 大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学では：

一般診療や他の研究で髄液検査が行われる際に追加で約 10ml を採取させていただきます（この研究のためだけの新たな髄液採取は行いません）。

一般診療や他の研究で実施されたアミロイド PET 検査（PET 薬剤 ^{18}F Flutemetamol、 ^{18}F Florbetapir、 ^{18}F florbetaben）、MRI 検査、神経心理検査の結果を研究に使用させていただきます。

■ 医薬基盤・健康・栄養研究所では：

検査は実施せず、研究のために血液・だ液・髄液の解析を行います。

なお、他の研究機関から QST に紹介された場合は、QST で改めて同意取得を行った上で、上記の研究用検査を実施させていただきます。

~~-(1) この研究に参加いただく方~~

~~この研究では、研究者である医師の診察等からこの研究に適していると判断された 20 歳以上の対象患者さん、(軽度認知障害(MCI)および認知症・神経変性疾患患者 (アルツハイマー病、大脳基底核変性症、進行性核上性麻痺、前頭側頭葉変性症、パーキンソン病およびレビー小体型認知症、筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症)) および 18 歳以上 90 歳未満の健常ボランティアの方にご参加いただく予定です。~~

~~なお、以下の方はご参加いただけません。~~

~~脳器質疾患 (意識障害や入院治療を要する頭部外傷、明らかな脳梗塞・脳出血等) に罹患している方。~~

~~物質関連障害 (薬物依存等) に罹患している方。~~

~~重篤な疾患の合併症を有する方、あるいはこれらの既往があり研究責任者または研究分担者である医師が本研究の対象として適さないと判断された方。~~

~~体内磁性金属 (タトゥーやアートメイクを含む刺青、ペースメーカーなど) のある方。
閉所恐怖症が強い方。~~

~~妊娠中もしくは妊娠している可能性がある方および授乳中の方。~~

~~その他、研究者等である医師が対象者として適さないと判断された方。~~

~~-(2) 体液検査 (血液・だ液・髄液) について~~

~~この研究では、血液やだ液、髄液中のバイオマーカーを調べさせていただきます。アルツハイマー病などの認知症で変化がみられるアミロイド・タウなどの物質を測定します。QST でバイオマーカーの測定が難しい場合には、滋賀医科大学、東京慈恵会医科大学、大阪公立大学、医薬基盤・健康・栄養研究所または分析業務を委託する機関 (詳細は「(7) 研究機関について」をご参照ください) で測定します。~~

~~＜血液検査について＞~~

~~一般診療で行うように、静脈から約 10ml、指先から数滴の採血を行います。~~

~~＜だ液検査について＞~~

~~だ液採取は昼頃 (昼食前) を目安に行います。だ液採取の 1-2 時間ほど前から飲食はせずに、歯みがきやうがい薬の使用もしないでください。だ液採取の 5-10 分ほど前に水道水でうがいを行い、舌や頬を激しく動かさずに、ゆっくりと採取容器内に 2-3ml 程度だ液を採取します。~~

~~＜髄液検査について＞~~

~~髄液については、一般診療や他の研究で髄液検査が行われる際に、検査に必要な量に追加して約~~

~~10ml を採取させていただきます。この研究のためだけの新たな髄液採取は行いません。QST ではこの検査は行いません。~~

~~（3）PET・MRI・神経心理検査について~~

~~QST では下記の装置を用いた PET・MRI 検査、および神経心理検査を行います。各検査は研究対象者の状態により、一部を省略することがあります。大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学では研究目的にこれらの検査は行いません。~~



~~MRI 検査装置~~

~~PET-CT 検査装置~~

~~・PET 検査について~~

~~PET 検査に際しては、微量の放射性物質で目印をつけた検査薬（PET 薬剤）が用いられます。脳内のアミロイド、タウ病変を調べるため、状態や他の検査結果の有無に基づき、フォローアップ検査も含めて最大 2 回の PET 検査を行います。~~

~~アミロイド PET 検査：PET 薬剤[¹¹C]PiB を使用して脳内のアミロイドタンパク質を調べます（合計約 80 分）~~

~~タウ PET 検査：PET 薬剤[¹⁸F]florzolotau を使用して脳内のタウタンパク質を調べます（合計約 120 分）~~

~~ただし他の研究でアミロイド、タウ PET 検査が実施された場合には、アミロイド、タウ PET 検査は行わずにその検査結果を研究に使用させていただくことがあります。また他の研究でシヌクレイン PET 検査を実施されている場合は、その結果も研究に使用させていただくことがあります。これらの PET 薬剤は、検査を実施する直前に QST 内で製造します。合成ごとに品質検査を実施し、品質検査に合格した薬剤のみを研究責任者または研究者などである医師の責任の下で使用します。~~

~~PET 薬剤の使用実績と安全性について：~~

~~・アミロイド PET 検査用の[¹¹C]PiB は、世界 40 以上の施設で 3000 人以上に使用されています~~

~~が、有害事象は報告されていません。~~

~~・タウ PET 検査用の [^{18}F] florzolotau は、これまでの臨床研究で 300 例以上の使用実績がありますが、明らかな副作用は確認されていません。~~

~~なお、まれに放射性薬剤の合成がうまくいかない場合や、品質検査に合格しない場合は検査を中止・延期することがあります。また、薬剤注射後に気分が悪くなるなど、体調の変化を感じた場合は、すぐに担当医師または検査担当者にお知らせください。~~

~~—・MRI 検査について~~

~~PET 検査日の前後に、脳内の形を調べるための MRI 検査を行います (合計約 60 分)。MRI 検査では、防音のため、検査時には耳栓を装着していただきます。なお、もし 3 ヶ月以内に紹介元の病院や他の研究にて同様の MRI 検査を施行されている場合には、実施した検査の一部を情報提供していただき、研究に使用させていただくことがあります。~~

~~・神経心理検査について~~

~~担当者の質問に答える検査、質問紙に記入する検査の 2 種類の心理検査を実施します (所要時間：約 1 時間)。神経心理検査は、適宜休憩をはさみながら行います。なお、もし 3 ヶ月以内に紹介元の病院や他の研究にて同様の心理検査を施行されている場合には、実施した検査の一部を情報提供していただき、研究に使用させていただくことがあります。~~

~~-(4) 研究のスケジュール~~

~~この研究では、ご参加いただく医療機関や検査内容によって、以下のようなスケジュールで実施
します。~~

~~QST での実施例：~~

~~—————《検査スケジュールの例 (1 日で行う場合)》—————~~

~~—(計 7 時間 25 分程度)—~~

~~来所・同意取得 (約 30 分)~~



~~神経心理検査*~~

~~—(約 60 分 個人差あり)—~~



~~MRI 検査*~~

~~—(約 60 分：防音のため耳栓をつけます)—~~



~~静脈採血および指先からの採血~~

~~—(約 10 分)—~~



~~だ液採取*~~

~~—(約 5 分)—~~



~~PET 検査 ($[^{11}\text{C}]\text{-PiB}$)*~~



~~—(約 80 分 (休憩・準備含む)—~~

~~：撮影時間約 20 分、~~

~~準備時間約 10 分)~~



~~休憩・昼食 (約 60 分)~~



~~医師の診察と問診 (約 20 分)~~



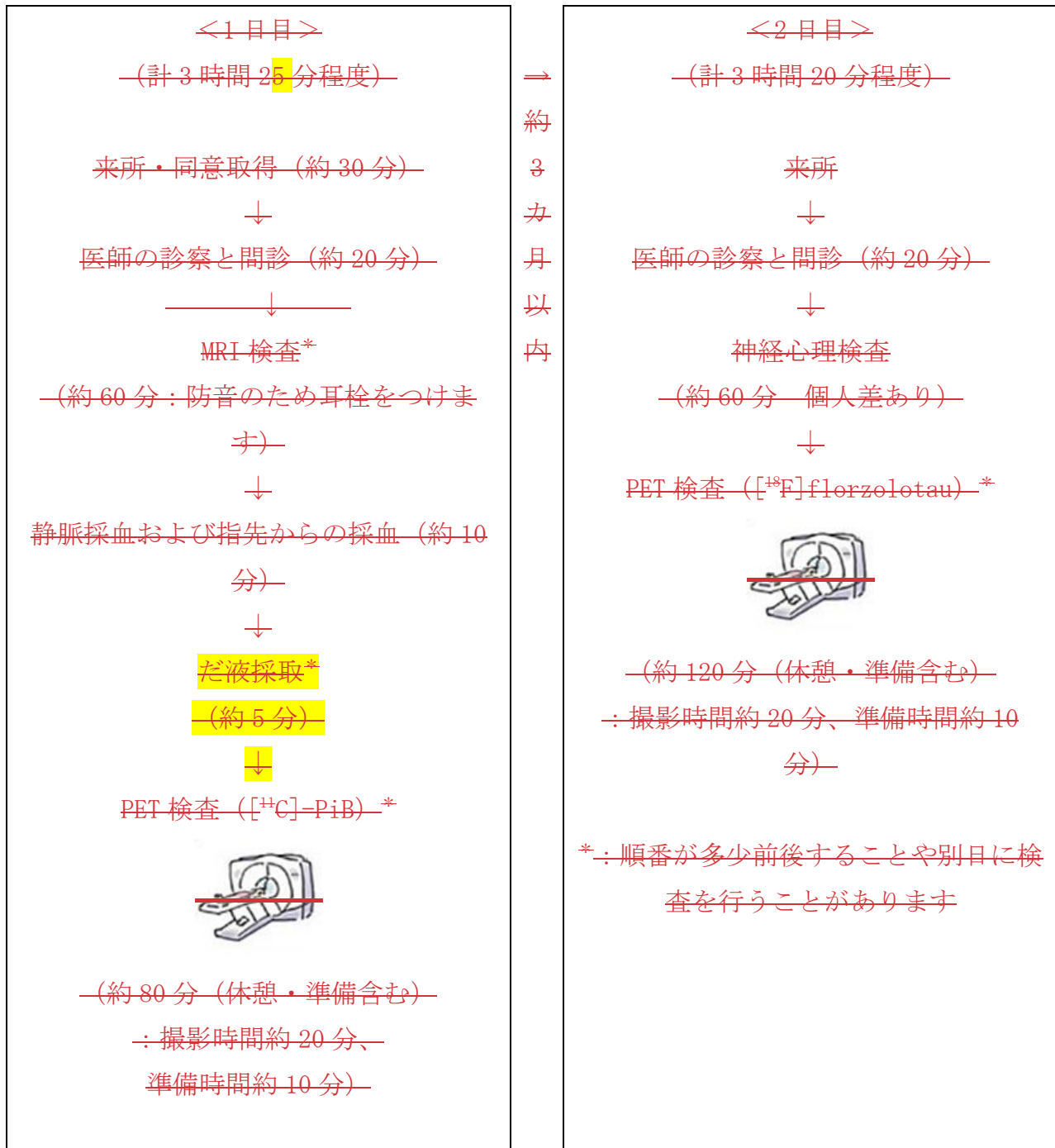
~~PET 検査 (^{18}F -florzoletau)~~



~~(約 120 分 (休憩・準備含む))~~

~~：撮影時間約 20 分、準備時間約 10 分)~~

《検査スケジュールの例 (2 日で行う場合)》



*：順番が多少前後することや別日に検査を行うことがあります

*検査の順番や日程は変更することがあります。

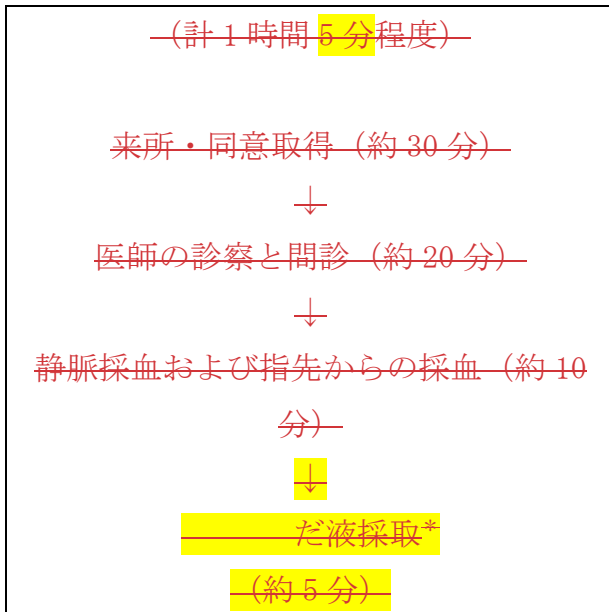
*だ液採取の 1-2 時間ほど前から飲食はせずに、歯みがきやうがい薬の使用もしないでください。

*PET 検査中は安全のためにモニターによる観察を行います。

*同意日から 3 カ月以内に全ての検査が完了するようスケジュールを調整します。

大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学での実施例：

——《検査スケジュールの例》——



——*髄液採取がない場合。——

——*髄液採取の 1-2 時間ほど前から飲食はせずに、歯みがきやうがい薬の使用もしないでください。——

——(5) フォローアップ検査について

——1 回目の検査以降、半年以上の期間があいたのちにフォローアップ検査にご参加いただける方を募集します。フォローアップ検査ではその都度参加する同意をいただいた上で、QST では原則として 1 回目と同内容の検査を行います。PET 検査をフォローアップで行うのは 1 度まで、その他の検査は、研究期間内において実施回数に上限はありません。

大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学では、血液検査と髄液検査を行います。1 回目の検査または前回のフォローアップ検査以降に、一般診療や他の研究で実施された神経心理検査、MRI 検査、PET 検査がある場合、その情報を収集させていただきます。血液検査と髄液検査も研究期間内、実施回数に上限はありません。ただし (1) に記載した④～⑦に該当する方はご参加いただけません。

——(6) 研究期間について

——各研究機関の長の許可が得られた日より 2030 年 3 月 31 日まで

——(7) 研究機関について

——＜研究代表機関＞

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所

研究代表者： 互 健二

<共同研究機関・研究責任者一覧>

	共同研究機関名	研究責任者名
1	大阪大学	森康治
2	千葉大学	平野成樹
3	東京慈恵会医科大学	品川俊一郎
4	滋賀医科大学	石垣診祐
5	京都府立医科大学	笠井高士
6	医誠会国際総合病院	王藤喬
7	大阪公立大学	徳田隆彦
8	医葎基盤・健康・栄養研究所	足立淳

<紹介元の病院とその責任者>

別紙「既存試料・情報の提供のみを行う者、研究協力機関または研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者およびその責任者」に記載

<分析業務を委託する機関>

メディフォード株式会社

【委託業務の内容】

米国にある C2N-Diagnostics 社へのバイオマーカー試料の輸送

C2N-Diagnostics 社から測定結果の受領

C2N-Diagnostics 社（メディフォード株式会社を通じて業務を委託）

【委託業務の内容】

バイオマーカーの測定

検査結果等の取扱いについて

この研究で得られた PET 検査や MRI 検査の画像検査の結果、血液・だ液・髄液検査の結果、神経心理検査の結果・採取された体液試料等は、個人名を削除し必要な場合に識別できるよう、識別番号をつけて加工します。個人名と識別番号の対応表は各研究機関において、研究責任者の管理のもと、施錠可能な保管庫もしくはパスワード等で管理された PC 等にて管理します。体液試料は各研究機関で各検体保管用チューブもしくは血液を染み込ませたろ紙に識別番号を付して他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工を行い、冷凍あるいは冷蔵の状態を維持可能な運送事業者を用いて QST まで搬送されます。滋賀医科大学、東京慈恵会医科大学、大阪公立大学、医葎基盤・健康・栄養研究所および分析業務を委託する機関での測定が必要な場合、体

~~液試料は QST から測定を行う 5 機関のうちいずれかの機関まで搬送されます。これら 5 機関で測定し、余った検体は、QST へ返送して凍結保存するか、同機関にて医療廃棄物として廃棄します。解析済みデータは各共同研究機関で共有する場合がありますが、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した状態で取り扱われます。これらのうち、臨床情報、血液・だ液データ、神経心理検査データ、有害事象または不具合などは” REDCap ” というシステムに登録することで集積されます。研究に関する資料は、研究終了後 5 年間（もしくは研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間のどちらか遅い方まで）保存した後廃棄します。な~~

~~お、各研究機関の定めにより、前述の期間より長期間保管することがあります。検査で得られた情報・体液試料は、大変貴重なものです。このため、あなたに同意していただければ、検査で得られた情報・体液試料等を QST において将来の別の研究にも利用させていただきたいと考えています。別の研究への利用にもご同意いただいた場合には、この研究の信頼性保証のための保管期間が過ぎた後も QST で保管させていただく可能性があります。その場合にも、あなたの個人情報を他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工して保管します。~~

~~なお、将来保管したあなたの情報・体液試料等を別の研究で使用する場合は、改めてその研究計画書を QST の倫理審査委員会で審査し、承認を受けた上で使用します。あなたの試料・情報が二次利用される可能性のある研究に関する情報は以下の方法で確認することができます。また、研究に参加された医療機関の問い合わせ窓口（本説明文書の最後に記載）でもご確認いただけます。~~

~~量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会の Web サイト~~

~~(<https://www.qst.go.jp/site/review/>)~~

~~この件について同意いただけない場合や、同意の撤回と同時に廃棄を希望される場合には、研究の信頼性確保のために必要な保管期間が終了次第、あなたの検査データ・体液試料を適切な方法ですみやかに廃棄します。~~

検査結果のお知らせについて

~~今回行う多くの PET 検査や MRI 検査、髄液検査、血液検査、だ液検査、神経心理検査の結果は、あなたの病気の状態を含め、健康への影響を判断するための情報として、精度や確実性が十分ではないものが含まれていますので、原則として検査結果をお知らせすることはありません。ただし、研究目的で得られた検査結果について、検査の種類にかかわらず、医療上対応が必要と考えられる所見が認められた場合には、ご本人又は代諾者に説明し、必要に応じて適切な医療機関の受診を提案いたします。~~

【QST で検査を受ける方】

~~[¹¹C]PiB によるアミロイド PET の検査結果をお知りになりたい方は、担当者にその希望をお伝えください。認知症発症リスク因子の一つとして参考所見として研究を担当する医師から直接、もしくは紹介元の病院を通じて結果をお知らせします。なお、この検査結果は保険診療での利用は~~

~~認められておらず、例えば抗アミロイド療法（アミロイド蛋白に対するアルツハイマー病の治療薬を投与する治療法）はできません。抗アミロイド療法を行う場合には、別途、専門病院で髄液検査もしくは保険診療で承認されたアミロイド PET 検査を受ける必要があります。専門病院で PET 検査を受ける場合には、この研究に参加することにより、少なからず、被ばく線量が増えてしまうことがある点をあらかじめご了承ください。~~

~~PET や MRI 画像等から腫瘍等の明らかな異常が疑われる所見が偶発的に発見された際には、本人あるいは代諾者もしくは紹介元の病院にその結果を通知し、適切な医療機関の受診を促す等の対応をさせていただきます。~~

~~その他の検査に関しては、原則として個別に検査結果をお知らせすることはありません。~~

~~【大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学で検査を受ける方】~~

~~本研究で採取した血液、だ液、髄液などの体液試料は、研究目的で解析するものであり、個々の患者さんに結果をお返しすることを前提とした検査として行うものではありません。解析結果は、測定に用いる機器や試薬、保存状態などの影響を受ける可能性があり、採取後に保存した試料をまとめて測定・解析する場合もあります。そのため、研究目的で得られた体液試料の個別の結果は、原則としてお知らせしません。ただし、一般診療や他の研究の中で行われた髄液検査等により診療上必要な結果が得られた場合には、それぞれの診療又は研究の中で、必要に応じて説明されます。~~

予期される利益について

~~今回の検査で、あなた自身の現在の病気の状態把握や今後の治療に直接役立つといったようなメリットはありませんが、この研究によって脳画像および血液バイオマーカーの開発が進むことにより、様々な精神神経疾患の原因の解明や、診断方法の確立、治療薬の開発への応用が期待できると考えています。~~

予期される危険性または不便について

~~《MRI 検査》~~

~~QST で実施される MRI 検査においては、定めた注意事項を守っていただければ、特に危険はないとされています。ごくまれではありますが、熱く感じる場合があります。放置するとやけどする可能性がありますので、このような時はすぐにブザーなどでお知らせください。~~

~~《PET 検査》~~

~~QST で実施される PET 検査で用いる放射性薬剤 [^{18}F]florbetapir、[^{11}C]PiB の投与量は極微量（100 万分の 1 グラム（1 マイクログラム）程度）であり、これが体内で薬としての作用を起こすことはありません。~~

~~検査による被ばく線量は、370MBq の [^{14}C]PiB 静脈投与による実効線量注 1) は約 1.75 ミリシーベルト、185MBq の [^{18}F]florbetapir 静脈投与による実効線量は約 6.5 ミリシーベルトです。PET 検査の頭部への減弱補正用 CT 撮像による実効線量は約 0.15 ミリシーベルトです。QST での 1 回の検査セットでは PET 薬剤の投与を 2 回行い、最大 4 回までの補正用 CT 撮影が行われるので、最大の被ばく線量は約 8.85 ミリシーベルトとなります。この被ばく線量は体幹部の CT 検査とほぼ同程度です。なお、フォローアップで PET 検査を行う場合、再検査までは約 6 ヶ月以上の期間を空けて検査を行うこととします。~~

~~注 1) 実効線量：体内の各臓器の放射線感受性の違いを考慮して計算される全身の被ばく量の指標~~

~~放射線被ばくに伴う健康への影響には、確定的影響と確率的影響とがあります。~~

~~確定的影響とは、しきい値を越えて線量の被ばくを受けた場合に現れる健康被害で、脱毛や皮膚障害、造血障害などが含まれます。この研究では、1 回の検査による最大被ばく線量は約 8.85 ミリシーベルトであり、この水準の被ばく線量では放射線による確定的影響のしきい値を超えることはありません。~~

~~確率的影響とは、しきい値が存在せず、線量の増加と共に発生する確率が上昇する健康被害であり、遺伝的影響やがんなどが含まれます。生涯における追加の累積被ばく線量が 100 ミリシーベルト以上となると、がんの発生確率が線量とともに増えることは明らかになっていますが、本研究の被ばく線量程度（二種類の PET 検査とそのフォローアップ、最大で約 17.7 ミリシーベルト）ではそれを明らかにすることはできません。~~

~~この研究では、放射線防護の観点から、研究者は参加予定の方が過去に受けた被ばく線量を把握するように努めております。研究に参加していただくにあたって、過去の検査による被ばく線量を含む検査内容について研究者が確認を行います。過去に通常診療で受けた医療被ばくを伴う検査（CT、レントゲンなど）は、問診で検査歴や既往歴を伺い、実施した検査とその被ばく線量について研究者がチェックシートなどを用いて本人またはご家族から確認を行います。被ばく線量などを把握するため、必要に応じて他機関に問い合わせを行うこともあります。~~

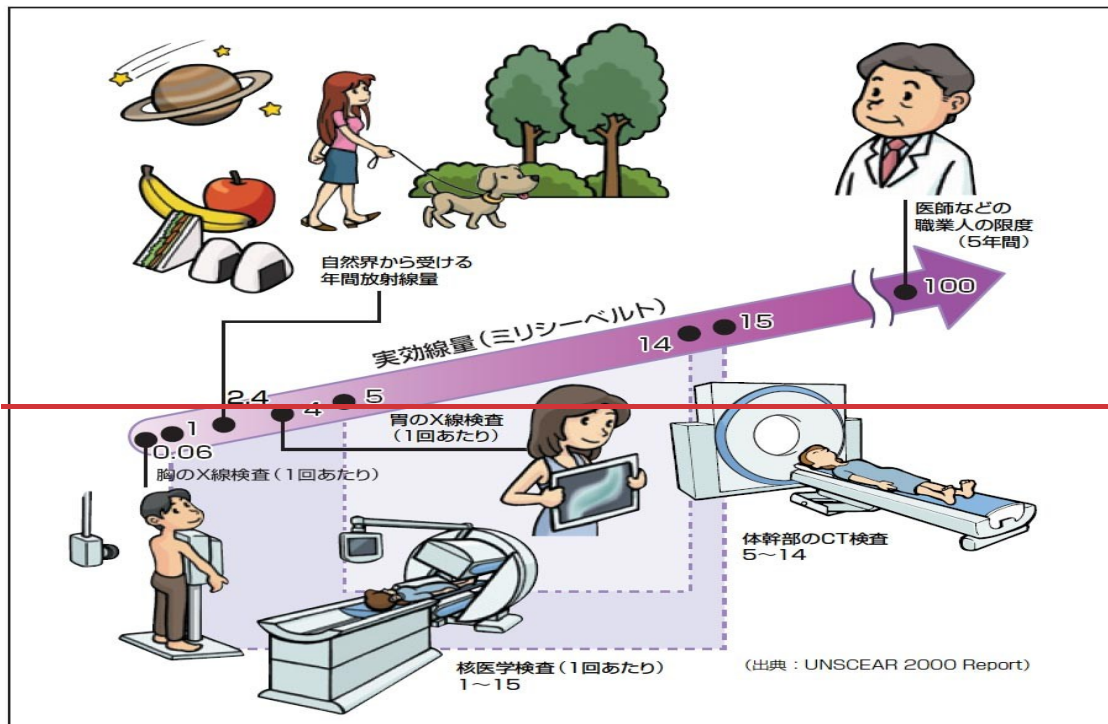
~~通常診療による被ばく線量も含めて、この 1 年間の被ばく線量が、米国放射性薬剤研究委員会 (RDRC) における被ばく線量限度 (全身 50 ミリシーベルト/年) を超える場合や、累積被ばく線量が 100 ミリシーベルト以上となる恐れのある場合には、研究への参加もしくは継続を中止します。また、国際放射線防護委員会 (ICRP) は、各種臓器の長年の年線量率のしきい線量の推定値を定めており、本研究の縦断検討の場合であってもこれらの値を超えることはありません。もし通常診療も合わせて、これらの値を超える可能性がある場合には、本研究への参加もしくは継続を中止します。将来的に診断や治療のために放射線被ばくを伴う検査が必要となる可能性も考慮し、医療被ばくも含めたあなたの累積被ばく線量が本研究の最大累積被ばく線量を超える場合には、本研究に参加することによって想定される累積被ばく線量を提示させていただき、健康へのリスクと本研究の社会的・学術的意義について十分な理解をしていただいたうえで、研究参加の意思を~~

~~確認します。~~

~~研究者等である医師は、定量に影響がない範囲で投与放射エネルギーやCT線量を減らすための検討を継続的に行い、研究対象者の被ばく線量を下げる努力をします。~~

~~ちなみに私たちが一年間に被ばくする自然放射線の量は2.1ミリシーベルトで、病院で通常行われるCT検査1回の被ばく線量は2.4-12.9ミリシーベルト(※)です。~~

~~※ 環境省、量子科学技術研究開発機構；放射線の基礎知識と健康影響 令和2年度、p.63
この研究による被ばく線量と健康へのリスク、学術的意義に関しまして、ご不明な点や不安がございましたら、研究者等である医師に遠慮なくお尋ねください。~~



「PET検査Q&A(2007年11月改訂2版発行)」より
(日本核医学会、日本アイソトープ協会 発行)

~~上記の2つの検査ともに、計測中は寝台上でリラックスした自然呼吸のまま、体位の大きな変動がないよう協力していただくこととなりますが、じっとしておくことで不便を感じるかもしれません。その際は検査の担当者へその旨を伝えていただければ、できるだけ楽になるように調整します。計測中に不快感は少ないと思われますが、気になることがありましたら遠慮なく検査担当者にお申し出ください。またPETおよびMRI検査中には、QSTの医師が付き添います。万が一検査中に体調が悪くなった場合に備え、事前に緊急時の体制も整えています。もし途中でご気分が悪くなった場合には、適切な治療を行います。~~

~~《血液採取について》~~

~~今回の検査では、血液バイオマーカー候補物質探索のための静脈および指先より採血を行います。静脈血採血(約10ml)は一般診療や健康診断の採血量とほぼ変わらない量ですが、献血などの採血量と比べるとごくわずかです。また、指先からの採血量は数滴であり、血液採取による危険性はほとんどありません。~~

《だ液採取について》

今回の検査では、だ液中のバイオマーカー候補物質探索のために、だ液を採取します。だ液採取は、専用の容器に少量のだ液（約 2-3ml）を出していただきます。痛みなどの身体的負担はほとんどありません。

《髄液採取について》

髄液検査（腰椎穿刺）は、認知症など精神神経疾患の精査のために一般診療の中で実施される検査です。本研究では、一般診療または他の研究で髄液採取が行われる際に、追加で約 10ml の髄液を採取させていただきます。そのため、本研究の髄液試料採取のみを目的とした新たな腰椎穿刺は実施しません。

腰椎穿刺に伴う一般的な危険性として、穿刺部位の痛み、頭痛、吐き気、めまいなどが起こる可能性があります。まれに、感染や出血などの合併症が起こる可能性もありますが、本研究による追加採取で危険性が増えることはまずありません。もし気分が悪くなった場合には、速やかに担当医師にお知らせください

健康被害が発生した場合の補償について

各研究機関では、実施されるすべての臨床研究において、医療上の責任を負う医師が指名されています。万が一、この検査によってあなたに健康被害が生じたときは誠意をもって適切な治療および措置を行います。

本研究目的で行う検査に起因する健康被害の治療に要する費用については、あなたが治療費を負担することはありません。QST で実施される検査については、民間の医師主導型臨床研究等補償保険に加入しており、万が一重篤な被害があった場合には補償金が支払われる可能性もあります。ただし、この研究との因果関係が否定された場合等、補償が受けられない事もあります。また、各研究機関の研究者等である医師は、医療行為上の過失（例えば手術中に誤って血管や神経を傷つけてしまう等）に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険にも加入しています。詳しい内容を知りたい場合には、担当する研究者にご質問ください。

この研究によって生じた健康被害については、当該臨床研究が終了した後でも一定期間対応いたしますので、速やかに研究を実施した機関の研究者にご相談ください。

研究に関する新たな情報の提供について

~~この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響を与える可能性のある新しい情報が得られたときには、すぐにお知らせします。あなたが研究参加をそのまま続けられるかどうかについては、あらためて確認させていただきます。この研究への参加を取りやめることによって、あなたが不利益を受けることは一切ありません。~~

研究への参加を中止していただく場合について

~~検査が適切に行えないと判断された場合には、研究者等である医師の判断により、あなたに研究への参加をお断りしたり、中止したりすることがあります。~~

研究発表などにおけるプライバシー等の保護と情報公開について

~~この研究で得られた結果（画像等を含む）は、この研究に参加される全ての方のお名前などがわからない形でまとめられ、個人を特定できる情報は公表されることはありません。この研究の結果は各共同研究機関と共同して学会や医学雑誌で発表されることがありますが、このような場合にもあなたのプライバシーが外部にもれることは一切ありません。論文等の発表情報は、QST のホームページに関連情報が公表されることがあります。~~

~~QST ホームページ：<https://www.qst.go.jp/>~~

~~また、この臨床研究は大学病院医療情報ネットワーク（University hospital Medical Information Network: UMIN）に登録し、情報公開を行います。~~

~~この研究では、分析業務を委託する機関でバイオマーカー測定を行う場合には、バイオマーカー試料の輸送・検査結果の受領を委託しているメディフォード株式会社を通じて、C2N Diagnostics 社に体液試料を搬送します。C2N Diagnostics 社（米国）には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した状態で体液試料を提供します。取り扱いにあたっては、医療情報のプライバシー保護と安全確保を定めた米国の法律である「Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)」と OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン[※]に基づき、あなたの情報が適切に守られるよう徹底した管理を行います。また、メディフォード株式会社は、情報の安全管理に関する国際規格である「ISO27001」の認証を取得しており、厳重なセキュリティ体制を整えています。~~

~~※OECD 理事会で採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」の中であげられている 8 つの原則のことで、世界各国の個人情報保護やプライバシー保護に関する法律の基本原則として取り入れられています。~~

研究の調査について

~~研究がルールに基づいて行われているかどうかを確認するために、モニタリングに従事する者(※)、倫理審査委員会、場合によっては各研究機関の長又は行政機関の委託を受けた者が研究の実施状況の調査を行うことがあります。調査にあたっては、これらの調査にあたる者が研究データやカルテなどを閲覧する可能性があります。しかし、調査員は守秘義務を負っていますので、あなたのプライバシーが外部にもれることはありません。~~

~~同意書に署名していただくことによって、これらの調査についても同意していただいたことになることをご了承ください。~~

~~※モニタリングとは、研究が規則や計画に従って、倫理的、科学的に適正に行われるよう、また行われたかどうかを、管理・監視する活動です。本研究では、研究機関から委託を受けた外部の専門家が行います。~~

研究成果などについて

~~研究成果に関する権利（特許権などの知的所有権がこれに含まれます）によって生じる利益を、研究対象者の方々に提供する計画はないことをご了承ください。これらの権利は、各研究機関に帰属することになります。~~

費用について

~~研究目的の体液採取については、費用負担・謝金ともに発生しません。~~

~~QSTでは、本研究への参加や検査に際して費用負担は発生せず、画像検査を受ける研究対象者に対して、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構における基準に基づいて謝金をお支払いします。~~

~~大阪大学、千葉大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、医誠会国際総合病院、大阪公立大学では、一般診療や他の研究で実施される検査（アミロイドPET検査、MRI検査、神経心理検査など）の結果を研究に使用させてもらうため、本研究では費用負担・謝金ともに発生しません。~~

研究に関する資金源、起こりうる利害の衝突について

~~本研究に要する費用は、各研究機関の自己資金および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、科学技術振興機構（JST）からの競争的資金及び文部科学省及び独立行政法人日本学術振興会から交付された科学研究費補助金をもって充てます。~~

~~本研究に関して以下の利益相反について開示いたします：~~

~~QSTの一部の研究者等は、QSTで開発したPET薬剤の、 ^{18}F florbetapirに関する特許を登録（第5422782号）しており、アブリノイア社という企業とライセンス契約を行っています。この研究のためにアブリノイア社から資金提供は受けていませんが、一部の研究者がアブリノイア社の未公開株を保有しており、当該研究者等が利益を得たりすることがあります。~~

~~また PET 薬剤の、 ^{18}F florzoletau に関する原料についてはアプリノイア社より無償提供を受けています。~~

~~千葉大学の研究者グループが、アミロイド PET 薬剤の一つである ^{18}F Flutemetamol の販売元であるメジフィジックス社から資金提供を受けています。~~

~~医誠会国際総合病院の研究者は、本研究の解析に活用するバイオマーカーに関連する H.U. フロンティア株式会社より試薬の無償提供を受けています。~~

~~医誠会国際総合病院の研究者は、東ソー株式会社より資金提供を受けています。~~

~~QST および大阪公立大学の一部の研究者は、アボットジャパン合同会社の資金により認知症関連疾患のバイオマーカーに関する別の臨床研究の実施を計画しています。~~

~~上記の利益相反について、本研究の計画・実施・結果の報告や結果の解釈に影響を及ぼすことがないように、また研究対象者の方々の権利・利益を損ねることがないように、倫理審査委員会にも管理状況を報告して参ります。また、データの信頼性を確保するために、モニタリングを行います。~~

(利益相反とは)

研究所などの研究機関は、所属する個人や組織が、企業から医薬品や研究資金などの提供を受けて共同研究を行うことがあります。また、研究者個人やその家族が、企業から経済的利益等を得ている場合もあります。このような場合、研究によって得られる公の利益や、研究に参加する患者さんの治療上の利益と、個人あるいは組織が得る経済的な利益とが相反する可能性が生じます。このように、一方の利益が、一方の不利益になる可能性のある状態を利益相反と呼びます。利益相反のために試験の公正さが損なわれることは、あってはならないことです。利益相反はルールにもとづいた適正な取り扱いと情報公開が必須で、QST および各共同研究機関においても規則を定め適切な取り扱いを行っています。

問い合わせ窓口と連絡先

~~あなたがこの臨床研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく研究者等にご相談下さい。他の研究対象者の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、ご希望によりこの研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能ですので、必要な場合はご相談ください。~~

問い合わせ窓口

＜QSTにて研究に参加される方＞

~~国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所~~

~~脳機能イメージング研究センター~~

~~住所：〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1~~

~~電話：043-206-3251~~

~~平日：8：30～17：00~~

＜大阪大学にて研究に参加される方＞

~~大阪大学 大学院医学系研究科精神医学教室~~

~~住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15~~

~~電話番号：06-6879-5111~~

~~平日：8：30～17：00~~

＜千葉大学にて研究に参加される方＞

~~千葉大学 大学院医学研究院脳神経内科学~~

~~住所：260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1~~

~~電話番号：043-222-7171~~

~~平日：8：30～17：00~~

＜東京慈恵会医科大学にて研究に参加される方＞

~~東京慈恵会医科大学 精神医学講座~~

~~住所：〒105-8461 東京都港区西新橋 3-丁目 25-8~~

~~電話番号：03-3433-1111~~

~~平日：8：30～17：00~~

＜滋賀医科大学にて研究に参加される方＞

~~滋賀医科大学 神経難病研究センター~~

~~住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町~~

~~電話番号：077-548-2331~~

~~平日：8：30～17：00~~

~~＜京都府立医科大学にて研究に参加される方＞~~

~~京都府立医科大学 神経内科学~~

~~住所：〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465~~

~~電話番号：075-251-5793~~

~~平日：8：30～17：00~~

~~＜医誠会国際総合病院にて研究に参加される方＞~~

~~医誠会国際総合病院 認知症予防治療センター~~

~~住所：〒530-0052 大阪府大阪市北区南扇町 4-14~~

~~電話番号：0570-099-166~~

~~平日：8：30～17：00~~

~~＜大阪公立大学にて研究に参加される方＞~~

~~大阪公立大学 健康長寿医科学講座 病因診断科学~~

~~住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3~~

~~電話番号：06-6645-3911~~

~~平日：8：30～17：00~~

~~研究についてのご質問やご相談は、あなたが検査を受ける研究機関の研究責任者または担当医師
にお問い合わせください。~~

同意書

私は、「認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

- ・臨床研究とは
- ・研究倫理および倫理審査委員会について
- ・研究への参加の自由について
- ・研究の目的について
- ・研究の方法について
- ・検査結果等の取扱いについて
- ・検査結果のお知らせについて
- ・予期される利益について
- ・予期される危険性または不便について
- ・健康被害が発生した場合の補償について
- ・研究に関する新たな情報の提供について
- ・研究への参加を中止していただく場合について
- ・研究発表などにおけるプライバシー等の保護と情報公開について
- ・研究の調査について
- ・研究成果などについて
- ・費用について
- ・研究に関する資金源、起こりうる利害の衝突について
- ・問い合わせ窓口と連絡先

この研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意書（写）を受け取りました。

同意日： 年 月 日

本人氏名：（署名）

代諾者氏名：（署名）

（本人との関係： ）

説明日： 年 月 日

説明者（研究担当者）：（署名）

説明補助者：（署名）

※（2つのうち一つに☑をご記入ください）

本研究で得られたデータ・体液試料を将来計画される別の研究に利用すること、そのために保管することについて ☐ 同意します。 ☐ 同意しません。

認知症と関連すると考えられるアミロイドの蓄積を認めた場合、その所見を通知することについて ☐ 希望します。 ☐ 希望しません。

腫瘍などの明らかな異常が疑われる検査所見が発見された場合、その所見を通知することについて ☐ 希望します。 ☐ 希望しません。

同意書

私は、「認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

- 臨床研究とは
- 研究倫理および倫理審査委員会について
- 研究への参加の自由について
- 研究の目的について
- 研究の方法について
- 検査結果等の取扱いについて
- 検査結果のお知らせについて
- 予期される利益について
- 予期される危険性または不便について
- 健康被害が発生した場合の補償について
- 研究に関する新たな情報の提供について
- 研究への参加を中止していただく場合について
- 研究発表などにおけるプライバシー等の保護と情報公開について
- 研究の調査について
- 研究成果などについて
- 費用について
- 研究に関する資金源、起こりうる利害の衝突について
- 問い合わせ窓口と連絡先

この研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意書（写）を受け取りました。

同意日： 年 月 日

本人氏名：（署名）

代諾者氏名：（署名）

（本人との関係： ）

説明日： 年 月 日

説明者（研究担当者）：（署名）

説明補助者：（署名）

※（2つのうち一つに☑をご記入ください）

本研究で得られたデータ・体液試料を将来計画される別の研究に利用すること、そのために保管することについて ☐ 同意します。 ☐ 同意しません。

認知症と関連すると考えられるアミロイドの蓄積を認めた場合、その所見を通知することについて ☐ 希望します。 ☐ 希望しません。

腫瘍などの明らかな異常が疑われる検査所見が発見された場合、その所見を通知することについて ☐ 希望します。 ☐ 希望しません。