

《研究課題名》

認知症診断マーカーとしての血液・脳脊髄液中の分泌タンパク質の解析

《研究対象者》

新潟大学で研究課題名「認知症診断マーカーとしての血液・脳脊髄液中の分泌タンパク質解析」に参加された認知症、軽度認知障害、健常高齢者の方

公立八鹿病院で2026年3月までに脳アミロイドPETを受けた患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》 認知症診断マーカーとしての血液・脳脊髄液中の分泌タンパク質の解析

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2031年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学神経難病研究センター 中野 将希

(2) 研究の意義、目的について

《意義》 この研究は認知症や軽度認知障害の方、および認知機能が正常な対照高齢者を対象に行っています。私たちは、認知症の病状を反映する新しい血液・脳脊髄液の検査法を開発しています。将来的に有用な診断法が確立されれば、大きな社会問題となっている認知症の克服に貢献することが期待できます。

《目的》 認知症の方の血液および脳脊髄液中の分泌タンパク ILEI およびその関連物質を詳しく調べ、認知症の診断や病態解明に役立てることで。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

この研究は新潟大学医学部附属病院で同意をいただいた**研究対象者**の方から採血で得られた血液と腰椎穿刺で得られた脳脊髄液、または公立八鹿病院で脳アミロイドPETを受けた患者から**診療目的で採取された血液ないし脳脊髄液の残余検体**を用いて行います。採取した血液および脳脊髄液中の ILEI とその関連物質を解析し、認知症に関係する認知機能検査や画像検査の結果とあわせ、病気との関係を調べます。

《利用する試料・情報の項目》

新潟大学附属病院にて、「認知症診断マーカーとしての血液・脳脊髄液中の分泌タンパク解析」の研究にご協力いただいた方から提供された血液および脳脊髄液サンプルを解析します。

認知症症例および軽度認知障害症例

観察項目：生年月日、性別、病歴、既往歴、合併症、アレルギー有無、家族歴、服薬状況

検査項目：認知症重症度検査（MMSE、ADAS-Cog、WMS-R）

髄液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量

血液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量

健常高齢者症例

観察項目：生年月日、性別、病歴、既往歴、合併症、アレルギー有無、家族歴、服薬状況

検査項目：認知症重症度検査（MMSE、ADAS-Cog、WMS-R）

血液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量

※腰椎穿刺は侵襲的な要素を含む検査であるため、本研究では健常高齢者は腰椎穿刺の対象とはしません。

公立八鹿病院にて、脳アミロイドPETを受けた患者から採取された血液と脳脊髄液サンプルを解析します。

軽度認知症および軽度認知障害の症例

観察項目：生年月日、性別、病歴、既往歴、合併症、アレルギー有無、家族歴、服薬状況

検査項目：認知機能検査（HDSR, MMSE, CDR, iADL, MOCA-J）

髄液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量

血液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量

新潟大学、公立八鹿病院から提供されたサンプルを用いて、滋賀医科大学では、血液サンプルに対し、血液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量を、脳脊髄液サンプルに対し、髄液中アミロイド β ・総タウ・リン酸化タウ・ニューロフィラメントL鎖(NFL)および ILEI を含むバイオマーカー候補タンパク質の定量を実施します。

① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 新潟大学 学長 染矢 俊幸

公立八鹿病院 病院長 西村 正樹

② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③ 《提供する試料・情報の取得の方法》

先行研究「認知症診断マーカーとしての血液・脳脊髄液中の分泌タンパク解析」で取得されたもの、公立八鹿病院においては診療で取得されたもの。

④ 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

新潟大学、公立八鹿病院からは、匿名化された試料（冷凍輸送）・情報の提供を受ける。試料には匿名化番号のみ記載する。情報は、エクセルファイルにパスワードをかけてメールで送付されるが、エクセルファイルとパスワードは別々のメールで送付する。提供開始予定日(滋賀医科大学学長許可日以降すみやか)。

⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、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》

滋賀医科大学 神経難病研究センター 中野 将希

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学神経難病研究センター 客員教授 西村 正樹

滋賀医科大学神経難病研究センター 助教 中野 将希

公立八鹿病院検査科 技師長 濱 靖

新潟大学脳研究所バイオリソース研究部門 教授 池内 健

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて**認知症に関する**研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、**滋賀医科大学** 附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 神経難病研究センター 中野 将希

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2402

メールアドレス：manakano@belle.shiga-med.ac.jp