

《研究課題名》

新規アルツハイマー病創薬標的候補因子の病理学的解析研究

《研究対象者》

愛知医科大学および国立精神・神経医療研究センターにおいて、同意取得の上で登録されたアルツハイマー病患者および非アルツハイマー病対照者のうち、アミロイド病理およびタウ病理の評価が実施されたヒト脳組織標本を提供いただいた方

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、対象となる方のヒト脳組織標本および匿名化された診療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。対象となる方の代理人におかれましては、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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ～ 2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 創発的研究センター 特任准教授 橋本 翔子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

アルツハイマー病（AD）は、高齢化社会において最も重要な認知症疾患の一つであり、その治療法の開発が急務となっています。アミロイド β やタウタンパク質の異常蓄積が病態進行の鍵であるとされますが、両病理間の相互作用や病理形成に関わる新規分子の解明は進んでいません。本研究は、新たな創薬標的候補となり得る分子因子を探索し、アルツハイマー病の治療法開発に貢献することを目的としています。

《目的》

動物モデルにおいて同定されたタウ結合因子について、アルツハイマー病患者脳組織における発現や病理との関連性を病理学的に検証します。具体的には、免疫組織化学染色と画像解析を用いて、候補因子の発現パターンや病理領域における局在性を評価し、病態形成に関与する可能性を明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、日本ブレインバンクネット（JBBN）を介して愛知医科大学および国立精神・神経医療研究センターより提供された匿名化ヒト脳組織標本を用いて行われます。本研究は、滋賀医科大学、愛知医科大学、国立精神・神経医療研究センターの3機関が連携して実施する多機関共同研究です。

オプトアウト

なお、ヒト脳組織標本および関連情報は、愛知医科大学または国立精神・神経医療研究センターから滋賀医科大学へ提供されます。免疫組織化学染色および蛍光共焦点顕微鏡を用いた画像取得と解析を行い、候補因子の発現および病理マーカー（タウ・アミロイドβ）との共局在を評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

ヒト脳組織パラフィン切片

診療情報（年齢、性別、死後経過時間（PMI）、Braak stage など個人を特定できないよう匿名化された背景情報）

画像解析データおよび解析結果（匿名化済み）

愛知医科大学においては2025年3月31日までに収集された試料を用います。さらに、国立精神・神経医療研究センターから提供を受ける試料についても、研究期間中に新規取得されるものは含めず、2026年5月31日までに収集・保管された既存試料を対象とします。

《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

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

学校法人 愛知医科大学 学長 伊藤 恭彦

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 中込 和幸

《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

《提供する試料・情報の取得の方法》

研究対象者または代理人からインフォームド・コンセントを得た上で、死亡後に愛知医科大学および国立精神・神経医療研究センターがブレインバンクが標準手順に従って剖検・組織処理（パラフィン包埋）を実施し、収集された脳組織標本、および付随情報（年齢、性別、病理所見等）。

《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

提供方法：匿名化されたパラフィン包埋切片の送付（郵送による提供）・診療情報（年齢、性別、死後経過時間（PMI）、Braak stage などの匿名化済み背景情報）は、パスワード付き電子ファイルとしてメール添付、もしくは安全性が確保されたオンラインストレージ経由で提供を受ける予定。提供後は研究機関内のアクセス制限付きサーバーで厳重に管理する。

提供開始予定日：倫理審査が承認された後、2025年7月以降

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び所属機関の名称》

研究責任者：橋本 翔子（滋賀医科大学 創発的研究センター 特任准教授）

所属機関：国立大学法人 滋賀医科大学

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 創発的研究センターに所属する本研究の研究責任者 特任准教授 橋本翔子

オプトアウト

共同研究機関である 学校法人 愛知医科大学 加齢医科学研究所 特命研究教授 吉田眞理、国立
研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター一部長・高尾昌樹

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、試料・情報はすべて匿名化された状態で提供され、氏名、生年月日、住所などの個人情報は一切含まれません。試料ごとに研究用 ID が付与され、提供元機関において誰の情報か特定できる対応表が管理されていますが、本学（滋賀医科大学）には対応表は提供されず、研究者が個人を識別することはできません。提供された情報および試料は、滋賀医科大学 創発的研究センターにおいて、施錠下に厳重に保管され、研究目的以外には一切使用いたしません。

(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 創発的研究センター 特任准教授 橋本 翔子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2346

メールアドレス：shokoh@bell.e.shiga-med.ac.jp