2024年3月25日　第5版

情報公開文書

1. 研究の名称：アルツハイマー病における進行度別のバイオマーカ探索

2. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関名・研究責任者：京都大学医学研究科認知症制御学講座　後藤和也

4. 研究の目的・意義

　アルツハイマー病は、特定のタンパク質が脳内に異常蓄積する神経変性疾患です。具体的には、アミロイドβ蛋白（Aβ）やタウ蛋白が認知機能低下出現の約20年前より蓄積することが知られています。臨床症状に加えて様々な検査により診断の精度は上昇しておりますが、病気の各ステージにおいてどのような因子が関わっているのかはまだはっきりとわかっておりません。本研究では血液、脳脊髄液を用いて、アルツハイマー病の進行度別の原因探索を目的とします。

5. 研究実施期間

　研究機関の長の実施許可後、2026年3月31日まで行います。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

　2015年2月1日から2022年10月31日までに京都大学医学部附属病院（京大病院）脳神経内科で血液、脳脊髄液を採取された患者のうち、臨床的にアルツハイマー病と診断された患者さん、および疾患コントロールとしてアルツハイマー病を呈さなかった患者さんの保存検体です。保存検体のうち、診療目的で採取した残余検体または将来の医学研究への二次利用に同意をされた検体となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

　京大病院脳神経内科で保存されている研究対象者の血清、脳脊髄液は、京大医学部医学研究科認知症制御学講座で解析を行います。他の機関へ提供されることはありません。

8. 利用する試料・情報の項目

　利用する試料は京大病院脳神経内科で採取された保存検体のうち、診療目的で採取した残余検体または将来の医学研究への二次利用に同意をされた血清、脳脊髄液で、利用する情報はそれに関連する診療情報（年齢、性別、疾患名、臨床経過、各種検査所見、身体所見など）です。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 共同研究機関名・責任者

福祉村病院　長寿医学研究所／神経病理研究所　神経病理研究所副所長　金田　大太

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学研究科認知症制御学講座　後藤和也

12. 本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ（https://neurology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/）内に掲載いたします。研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応いたします。

13. 個人情報の取り扱いに関して

患者さんの個人の特定につながる情報はすべて仮名化してデータ集計・解析を行います。研究成果を学会や論文では発表する際にも、完全に仮名化します。仮名化を条件に、論文などの発表後少なくとも 10 年はデータを保管します。

14. 研究資金・利益相反

この研究は、京都大学と Cyn-K LLC との共同研究契約に基づき、実施されます。そのため、先の共同研究契約に基づいて Cyn-K LLC より研究費の提供を受けます。資金提供者である上野隆司は研究の企画立案、論文執筆に関与します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口：

京都大学医学研究科認知症制御学講座　後藤和也

(TEL)　075-366-7455

京都大学の相談窓口：

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

(TEL)　075-751-4748

(E-mail)　ctsodan*kuhp.kyoto-u.ac.jp　（E-mail は*を@に変えてください）