

情報公開文面

京都大学医学部附属病院脳神経内科で撮像された画像データを、研究に提供させていただくことにあたっての情報公開について

対象研究名： PADNIを含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究

対象者の選択基準

京都大学医学部附属病院脳神経内科において、C1435「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究（通称：PADNI: Parkinson's and Alzheimer's disease Dimensional Neuroimaging Initiative）」にご参加いただいた方。

研究目的・方法の概要

高齢者神経変性疾患の増加は世界的に問題視されています。ところが、世界中で産学官をあげた根本的治療法の開発が行われているにも関わらず、目覚しい成果は上がっていません。世界に先駆けて超高齢化社会を迎える日本では、高齢者神経変性疾患の急増が予測されており、生産年齢人口の減少と相まって社会の持続可能性を脅かしかねないと考えられます。そのため、日本が主導して「認知症などの脳疾患を含む脳機能についての持続的な研究や国際連携を促進し、加えて国際的で学際的な研究の取組の加速と新技術の開発を行う必要があります。高齢者脳疾患研究の問題点として、分子病態仮説だけに焦点を当てた病態理解の限界が指摘されている一方で、治験参加者の選定の困難や既存の評価マーカーの感度・特異度不足も指摘されています。高感度の神経回路機能マーカーとして注目されているのが MRI による神経回路機能評価です。米国では、世界に先駆けて最先端の MRI 脳回路研究である Human Connectome Project (HCP) を実施し、若年健常者において従来の知識を超えた詳細かつ精緻な脳地図の作成に成功しています。高齢者と神経変性疾患から取得する MRI 脳画像に、HCP に準拠した撮像・解析法を応用することで、発症に至る神経回路の病態生理の逸早い理解に繋がる可能性があります。

今回、ご協力頂いた患者さんや健常者の方々のデータを、このような多施設で得られたデータとともに検討することにより、さらに病態解明に有用な解析が行われる可能性を考えております。この研究のため、以前に撮影にご協力頂いた際の、脳 MRI 画像、認

知心理テスト、生活習慣データ（調査票、食・生活のデータ）を国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、東北大学 東北メディカル・メガバンク機構、岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構、福島県立医科大学医学部、京都府立医科大学医学系研究科放射線医学総合研究所（QST）、理化学研究所、東京大学と共有し、研究の推進に役立てたいと考えております。

研究期間

本学倫理委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までまでの予定です。

研究対象となる情報の取得期間

本学倫理委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までまでの予定です。

提供する資料・情報の項目及び利用する者の範囲

ご協力いただいた神経心理検査のデータおよび MRI のデータに関して、個人を識別できないようにした後、共同研究機関内でのデータベース構築のために、共同研究機関（下記）と個人を識別できないようにした MRI 画像データ、血液や髄液の一部とそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有いたします。なお、個人を特定できる個人情報も共同研究共同機関に送ることはありません。研究のための情報利用に関しては、研究組織内で行いますが、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）研究関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。ただし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されることは決してありません。

本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究代表者；国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部

研究責任者の氏名：花川 隆

京都大学における研究責任者/情報管理責任者： 京都大学大学院精神医学講座 村井俊哉

研究協力者；

京都府立大学 水野 敏樹 教授

福島県立医科大学 矢部 博興 教授

理化学研究所 林 拓也 ユニットリーダー

放射線医学総合研究所（QST） 医長 徳田隆彦

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本雅之

岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木真理

東京大学医学部附属病院精神神経科 教授 笠井 清澄

個人情報取り扱いに関して

被験者情報は匿名化します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に匿名化します。匿名化を条件に、研究期間終了後もデータを保存し、学術研究に活用します。

利益相反に関して

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略的国際脳科学研究推進プログラム「先進的 MRI 技術に基づく総合データベースと大規模コホートデータの連結による高齢者神経変性疾患の責任神経回路の解明」により行います。これら資金の提供者は、研究の企画、運営とデータの管理・解析には関与致しません。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・管理しています。

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。この研究にご自身のデータを利用されたくない方のデータは解析から削除しますので、下記窓口までお知らせください。

研究機関名・責任者

京都大学医学研究科 精神医学講座 村井俊哉

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臨床神経学（脳神経内科） 島淳 澤本伸克（人間健康科学系専攻）

(tel) 075-751-3111

京都大学の相談窓口： 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部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受けています。