

情報公開文面

京都大学医学部附属病院脳神経内科で 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及びアルツハイマー型認知症の診断のために髄液検査を施行された方の撮像された画像及び血液/髄液データ,検体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： 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

対象となる試料・情報の取得期間

1) 京都大学医学部附属病院脳神経内科において, 2019 年 05 月 16 日 ～ 2024 年 3 月 31 日までの期間に 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(アルツハイマー型認知症(AD),パーキンソン病(PD)およびレビー小体型認知症(DLB))及び健常研究対象者の方.

2) 京都大学医学部附属病院脳神経内科において, 2016 年 04 月 1 日 ～ 2026 年 5 月 31 日までの期間にアルツハイマー型認知症の診断のために髄液検査を施行されタウ蛋白などの異常蛋白の蓄積が障害に関与していることが示唆されると判断された方.

研究目的・方法の概要

精神神経疾患とは,うつ病などの精神疾患,アルツハイマー病などの認知症性疾患,パーキンソン病などの神経変性疾患の総称ですが,近年,これらの原因の多くに, β アミロイド蛋白やタウ蛋白などの,脳内への異常蓄積が大きく関与していることがわかってきました.量研機構では,これまでにポジトロン CT (PET) とよばれる画像技術を用いてこれら精神神経疾患における β アミロイド蛋白やタウ蛋白の脳内への蓄積を調べるための研究を続けてきました.これまで多くの患者さんや健康な方にご協力いただき,PET で評価した β アミロイド蛋白やタウ蛋白蓄積,MRIなどで評価した脳の萎縮や機能の変化が診断の指標(以下,「脳画像バイオマーカー」と呼びます.)として非常に信頼性が高いものであることが明らかになってきました.今後さらなる研究が進むにつれ,これら脳画像バイオマーカーをもとに例

例えば認知症そのものを治療する薬の開発も現実化する可能性があります。一方、これら脳画像バイオマーカーを得るための検査は高度な技術や設備を必要とするため、一般的の診療ではなかなか運用することができないといった側面を有しています。

このような PET 検査と比較して一般的な診療で行われる検査として、血液検査や髄液検査があります。血液や髄液（以下、「体液」と呼びます。）は様々な生体内の物質を含んでおり、近年、診断の参考となる指標（以下、「体液バイオマーカー」と呼びます。）が数多く見つかっています。測定技術の発展などに伴い、体液バイオマーカーとして β アミロイド蛋白やタウ蛋白を測定し、その有用性を示す研究成果も出てきていますが、体液バイオマーカーは必ずしも脳内由来の物質を反映するわけではないため、PET 検査と比較すると検査の信頼性が劣る、という側面を有しています。

以上より、脳画像バイオマーカーと体液バイオマーカーはその検査の信頼性・コストおよび侵襲性・簡便性といった点について、それぞれ長所と短所を有しています。そこで本研究では既に信頼性の確立された PET 検査などの脳画像バイオマーカーに基づいた体液バイオマーカーを探索することにより、より高い信頼性を有する体液バイオマーカーを開発することを目指します。これによって、逆に、体液バイオマーカーを用いたスクリーニングにより、PET などの脳画像バイオマーカーを必要とする患者を絞り込むことも可能となります。脳画像バイオマーカーと血液バイオマーカーの開発研究を相互促進的に進めることが重要と考え、さらに量研機構のみならず他の機関と連携することで（「多施設連携」と呼びます。）、再現性・信頼性の高い検証を行うことを目的としています。この研究の知的財産権は研究参加者ではなく、この研究を行なっている研究機関に帰属することをご理解ください。

今回、「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）」にご協力頂いた患者さんや健常者の方々及び、アルツハイマー型認知症の診断のために髄液検査を施行され、タウ蛋白などの異常蛋白の蓄積が障害に関与していると考えられた方のデータ及び血液/髄液検体を、このような多施設で得られたデータ及び血液/髄液検体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画像検査及び髄液検査結果を国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 脳機能イメージング研究部、筑波大学、浜松医科大学、日本医科大学、近畿大学、藤田医科大学、新潟大学、大分大学と共有し、研究の推進に役立てたいと考えております。

研究期間

研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日までまでの予定です。

提供する試料・情報の項目

1) 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

PET 検査, MRI 検査, 神経心理検査, 神経学的診察のデータ, 血液/髄液検体。

2) アルツハイマー型認知症の診断のために髄液検査を施行されタウ蛋白などの異常蛋白の蓄積が障害に関与していることが示唆されると判断された方

PET 検査, MRI 検査, 神経心理検査, 神経学的診察のデータ, 血液/髄液検体。

利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

試料・情報の利用目的・利用方法

ご協力いただいた PET 検査, MRI 検査, 神経心理検査, 神経学的診察のデータ, 体液データ, 血液/髄液検体に関して, 共同研究機関内でのデータベース構築のために, 共同研究機関である国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 脳機能イメージング研究部, 筑波大学(新井哲明), 浜松医科大学(尾内康臣), 日本医科大学(舘野周), 近畿大学(石井一成), 藤田医科大学(渡辺宏久), 新潟大学(池内健), 京都大学(澤本伸克), 大分大学(松原悦朗), 順天堂大学(波田野琢), 千葉大学(平野成樹), 京都認知症総合センタークリニック(川崎照晃), 金沢大学(小野賢二郎), 東京慈恵会医科大学(品川俊一郎), 東京科学大学(横田隆徳・高橋英彦), 聖マリアンナ医科大学(笠貫浩史), 名古屋市立大学(松川則之), 昭和大学(村上秀友), 大阪公立大学(伊藤義彰)は, 個人を識別できないようにした画像データ, 血液や髄液情報及び血液/髄液検体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と共同研究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

＜研究代表機関＞

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

研究代表者：樋口 真人

＜共同研究機関・研究責任者一覧＞

筑波大学（新井哲明）、浜松医科大学（尾内康臣）、日本医科大学（舘野周）、
近畿大学（石井一成）、藤田医科大学（渡辺宏久）、新潟大学（池内健）、京都大学（澤本伸克）、
大分大学（松原悦朗）、順天堂大学（波田野琢）、千葉大学（平野成樹）、京都認知症総合セン
タークリニック

（川崎照晃）、金沢大学（小野賢二郎）、東京慈恵会医科大学（品川俊一郎）、東京科学大学（横
田隆徳・高橋英彦）、聖マリアンナ医科大学（笠貫浩史）、名古屋市立大学（松川則之）、昭和
大学（村上秀友）、大阪公立大学（伊藤義彰）

＜京都大学における研究責任者/情報管理責任者＞

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 澤本 伸克

個人情報の取り扱いに関して

研究対象者情報は仮名化します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に仮名化します。PET 検査、MRI 検査、神経心理検査、神経学的診察のデータ及び試料（血液・髄液）検体は仮名化を条件に、研究期間終了後も保存し、学術研究に活用します。

利益相反に関して

本研究に要する費用は、日本医療研究開発機構研究課題「多施設連携プラットフォーム（MABB）を基盤にした日本発の包括的な各種認知症診断・層別化バイオマーカーシステムの確立」をもって充てます。

研究責任者及び一部の研究者等は、量研機構で開発した PET 薬剤の PBB3 に関する特許を登録（第 5422782 号）しており、アプ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プリノイア社から資金提供は受けていませんが、一部の研究者がアプリノイア社の未公開株を保有しており、量研機構及び研究者等が利益を得たりすることがあります。そのため、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、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、量研機構の利益相反委員会で審査を受け、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。また PET 薬剤の PBB3 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。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をしています。

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

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及び試料（血液・髄液）検体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。

問い合わせ等の窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経内科 島淳 澤本伸克
(tel) 075-751-3111

2) 京都大学の相談等窓口

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

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。