

情報公開文書

1. 研究の名称

アルツハイマー病及び軽度認知障害治療を目指した臨床サンプルを用いた解析

2. 倫理審査と許可

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、研究科長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：株式会社カン研究所 研究所長 向 洋平

共同研究機関：京都大学医学研究科臨床神経学（脳神経内科） 准教授 葛谷 聡

4. 研究の目的・意義

アルツハイマー病をはじめとする神経変性疾患は、病態発生のメカニズムに不明な部分が多く、現状根本的な治療法は存在しない。近年、画像診断技術の発達に加え、体液試料分析技術の発展によって、これまで困難であった脳脊髄液・血液中の微量分子の測定が可能になり、神経変性疾患進行に伴うバイオマーカーの経時的な変化についての知見が得られるようになりました。これら患者さんから得られるバイオマーカー情報は、病態メカニズム・治療仮説の構築、診断マーカーの確立において有用であり、特にアルツハイマー病において、精力的に研究が進められています。このように様々な検査により診断の精度は上昇していますが、病態に基づく病気の進行を予測するバイオマーカーはまだ確立していません。

本研究ではアルツハイマー病を含む認知症や軽度認知障害患者さんの脳脊髄液を用いて各種バイオマーカー測定を探索的に実施し、病態とバイオマーカーとの関連について新たな知見を得るとともに、将来的な疾患進行予測バイオマーカー候補、新たな治療標的候補についての示唆を得ることを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 9 月 30 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 9 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経内科において、物忘れの精査目的で脳脊髄液中のアルツハイマー病バイオマーカーを測定され、「生体試料の保管と将来の研究利用について」に同意された患者さんの保存脳脊髄液と解析に必要な診療情報が対象となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの個人の特定につながる情報はすべて匿名化して保存試料やデータの解析を行います。研究成果を学会や論文では発表する際にも、完全に匿名化します。匿名化を条件に、論文などの発表後少なくとも 10 年は保存試料およびデータを保管します。ただし、患者さんが本研究に関する試料やデータの使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる保存試料は適切に廃棄し、情報は復元不可能な状態で破棄いたします。株式会社カン研究所及びエーザイ株式会社筑波研究所への試料やデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の脳神経内科内で担当者が適切に保管・管理します。共同研究機関への情報提供は Box またはメール、および試料は輸送にて行います。

認知症や軽度認知障害の病態の解明や進行予測に資する新規バイオマーカー候補を探索する

ため、保存試料（脳脊髄液）を SOMAscan によるタンパク質受託解析サービスに委託し解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

上記6に該当する患者さんの保存脳脊髄液および解析に必要な患者さんの診療情報となります。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

主たる研究機関名：株式会社カン研究所 研究所長・向 洋平

従たる研究機関名：京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座臨床神経学（脳神経内科）
准教授・葛谷 聡

従たる研究機関名：エーザイ株式会社筑波研究所 グループ長・堀江 勘太

10. 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

京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座臨床神経学（脳神経内科） 准教授・葛谷 聡

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

理由を問わずデータ使用を取りやめることはいつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたい場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

既存試料および診療情報を用いた後方視的研究について、研究対象者の同意を得ることが困難であり、京大大学医学研究科臨床神経学のホームページ上で研究内容（変更を含む）を公開して拒否機会の提供（オプトアウト）を行っています。この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、末尾に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。研究対象者でいらっしゃることを確認した上で、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. 研究資金・利益相反

この研究は、京都大学と株式会社カン研究所との共同研究契約に基づき、京都大学と株式会社カン研究所および親会社であるエーザイ株式会社筑波研究所との間で研究計画され実施されます。そのため、先の共同研究契約に基づいて株式会社カン研究所より研究費の提供と特定役務の提供を受けます。また株式会社カン研究所およびエーザイ株式会社と個人的な利害関係がある研究者が本研究に参加しています。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されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

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） 葛谷 聡
(TEL) 075-751-3111（代表）

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)