

情報公開文書

1. 研究の名称

アルツハイマー病認知レジリエンスの評価指標構築と脳脊髄液バイオマーカー探索

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、研究機関の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：京都大学大学院医学研究科臨床神経学（脳神経内科） 准教授 葛谷 聡

共同研究機関：武田薬品工業株式会社 主席部員 吉川 京子

4. 研究の目的・意義

超高齢社会で急増する認知症の代表疾患であるアルツハイマー病は発症の 20 年以上前よりアミロイド β 蛋白の沈着が始まり、早い段階からアミロイド β 蛋白を標的とした薬剤による治療の重要性が謳われています。しかしながら、米国研究製薬工業協会によると動物モデルや細胞で期待される薬効を認め患者さんを対象とした臨床試験まで進んでも、新薬として承認される成功確率は 20 年間で 2.7%と極めて低いのが現状です。この難局を打開するために我々はアルツハイマー病の脳内変化による認知機能低下を修復、予防し認知機能維持に働く「認知レジリエンス」に着目しました。米国では修道女の認知機能について生前若い頃から死後まで長期的な追跡研究が行われており、死後に脳を調べたところ、若い頃の記事作成能力が高いと脳でアルツハイマー病が進行しても、生前の認知機能が損なわれなかった例が報告され、知的活動に富んだライフスタイルが認知レジリエンスの促進因子の一つとして注目されています。しかしながら認知レジリエンスの実体はまだ明らかになっておらず、臨床の場においても認知レジリエンスの多寡を識別する手法（層別化）も確立していません。

本研究では軽症アルツハイマー病患者さんを対象とする認知レジリエンス測定尺度や既存の脳脊髄液アルツハイマー病バイオマーカーを用いた認知レジリエンス層別化手法の構築を目指します。これらの認知レジリエンスに関連する評価指標やバイオマーカーが開発された場合、将来的には認知レジリエンスの層別化により軽症アルツハイマー病患者さんの進行予測に基づく個別化医療の確立に貢献することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015 年 2 月 1 日から 2024 年 7 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た患者さんの保存脳脊髄液と血液、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

軽症アルツハイマー病の認知レジリエンス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（髄液および血液）を用いて、アルツハイマー病の関連分子や認知レジリエンスへの関与が示唆されるアポリポ蛋白Eゲノタイプ、神経栄養因子、シナプス関連分子、脂質代謝関連分子を京都大学医学研究科臨床神経学または認知症制御学講座で測定します。高感度プロテオーム解析は、オーリンクプロテオミクス社が提供する Olink Explore 3072（株式会社ファーマフーズ アプロサイエンスグループによる受託サービス）で実施されます。

患者さんの個人の特定につながる情報はすべて ID 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 ID 化します。ID 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。

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と血液および解析に必要な患者さんの診療情報（診療録から得られる臨床情報、認知機能検査、脳画像検査、髄液検査を含む各種検査データなど）となります。

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

10. 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：京都大学大学院医学研究科臨床神経学（脳神経内科）准教授 葛谷 聡

従たる研究機関名：武田薬品工業株式会社 主席部員 吉川 京子

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

京都大学大学院医学研究科 認知症制御学講座 特定准教授 後藤 和也

12. 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くない場合には、下記の[相談窓口]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。

13. 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

本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。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

武田薬品工業株式会社から提供される共同研究費を基に運営します。

名称：「認知レジリエンス」能くアルツハイマー病を制す

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の武田薬品工業株式会社は、共同研究契約に基づき本研究の助言、進捗把握は行いますが、企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

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。共同研究機関においても自機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 代表機関の相談窓口

京都大学大学院医学研究科 臨床神経学 第6研究室 葛谷 聡

(電話番号) 075-751-3460

(E-mail) akuzuya@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(電話番号) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp