Ver1.1　2026 年 11 月 9 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳アミロイド血管症およびアミロイド関連画像異常（ARIA）の リスクファクターに関するレジストリ研究」へご協力のお願い

―2025 年 10 月 7 日～2027 年 12 月 31 日までに当科において脳アミロイド血管症、アルツハイマー病、またはアミロイド関連画像異常（ARIA）の診療を受けられた方へ―

研究機関名：京都大学医学部附属病院／京都大学大学院医学研究科 臨床神経学
研究責任者：医学研究科 臨床神経学　上田紗希帆
研究分担者：
医学研究科 臨床神経学　和田　隆史
個人情報管理者：医学研究科 臨床神経学　上田紗希帆

１．研究の概要

1)研究の意義：近年、アルツハイマー病治療薬に関連して、アミロイド関連画像異常（ARIA）が注目されています。しかし、ARIA がどのような患者さんで起こりやすいのか、どのように早期発見し適切に対応するべきかについては、まだ十分に分かっていません。本研究は、ARIA に関する診療情報や画像情報を集積することで、今後の安全な診療や治療法の向上に役立てることを目的としています。
2)研究の目的：本研究では、アミロイド関連画像異常（ARIA）の患者さんについて、症状の経過、脳 MRI などの画像所見、血液検査結果、治療内容などを収集・解析します。これにより、ARIA の特徴や発症に関わる要因を明らかにし、今後の診断や治療の向上につなげることを目的としています。

２．研究の方法

1)研究対象者：2025 年 10 月 7 日から 2027 年 12 月 31 日までに、当院においてアミロイド関連画像異常（ARIA）と診断された患者様、または抗アミロイド β 抗体薬による治療を受けた患者様
2)研究期間：2025 年 10 月 7 日（許可日）より 2028 年 3 月 31 日まで
3)研究方法：診療で得られた症状の経過、血液検査結果、脳 MRI などの画像情報、治療内容等を収集し解析します。ARIA 発症時画像に加え、必要に応じて抗アミロイド β 抗体薬投与前画像や ARIA 発症前の直近 MRI 画像等の既存診療画像を用いて比較解析を行います。
4)使用する試料の項目：血液検体
5)使用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、診断名、症状の経過、治療内容、認知機能検査結果、血液検査結果、頭部 MRI 画像、アミロイド PET 画像等の診療情報
6)利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月 7 日（許可日）
7)情報の保存：
　研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報

（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、血液検体は株式会社エスアールエル及び新潟大学に輸送され、脳画像データは株式会社マイクロンが構築する画像データベースに登録し、提供いたします。

8)情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

京都大学医学部附属病院または医学研究科 臨床神経学内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに本院の病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、本院の病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

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しています。

11)研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計

画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

京都大学医学部附属病院長髙折晃史

14）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院脳神経内科　新堂晃大

共同研究機関：

共同研究機関名	所属	研究責任者
東京都健康長寿医療センター	脳神経内科	井原 涼子
新潟大学	脳研究所	池内 健
国立長寿医療研究センター	診断イノベーション研究部	春日 健作
東京大学	医学部附属病院認知症共生社会創成治療学早期・探索開発推進室	佐藤 謙一郎
北海道大学	医学研究院	工藤 與亮
神戸市立医療センター中央市民病院	分子イメージング研究部	山根 登茂彦
徳島大学	大学院医歯薬学研究部（医学域）	和泉 唯信
関西医科大学	神経内科学講座	薬師寺 祐介
東京医科大学	高齢総合医学分野	清水 聰一郎
九州大学	医学研究院	小原 知之
慶応義塾大学	医学部神経内科	岡田 健佑
神戸大学	大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域	古和 久朋
国立長寿医療研究センター	脳神経内科	武田 章敬

市立四日市病院	脳神経内科	中西　浩隆
脳神経センター大田記念病院	脳神経内科	佐藤 恒太
埼玉県総合リハビ゛リテーションセンター	脳神経内科	市川　忠
静岡てんかん•神経医療センター	脳神経内科	小尾　智一
大分大学	神経内科学講座	木村　成志
福井県済生会病院	脳神経内科	上野　亜佐子
村瀬病院	脳神経内科	伊井　裕一郎
伊勢赤十字病院	脳神経内科	谷口　彰
鈴鹿中央総合病院	脳神経内科	川名 陽介
済生会松阪総合病院	脳神経内科	近藤　昌秀
京都大学	医学研究科 臨床神経学	上田　紗希帆
桑名市総合医療センター	脳神経内科	大達　清美
鈴鹿回生病院	脳神経内科	賀川　賢
三重中央医療センター	脳神経内科	北川　長生
済生会熊本病院	脳神経内科	永沼　雅基
三重県立総合医療センター	脳神経内科	伊藤　伸朗
埼玉精神神経センター	脳神経内科	丸木 雄一
総合リハビリテーションセンター みどり病院	脳神経内科	成瀬　聡
松阪中央総合病院	脳神経内科	川田　憲一

＜問い合わせ・連絡先＞
担当者：京都大学大学院　医学研究科 臨床神経学　上田　紗希帆
電話：0570-030-311（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

＜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：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp