

情報公開文書

1. 研究の名称： タウ PET を用いた神経疾患の背景病理解明に関する研究

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

研究代表者： 京都大学大学院医学研究科医学専攻 高次脳科学講座脳統合イメージング分野 教授 花川 隆

情報管理責任者： 京都大学大学院医学研究科医学専攻 高次脳科学講座脳統合イメージング分野 教授 花川 隆

共同研究機関：

【京都府立医科大学】氏名： 成本 迅（精神神経科 教授）

【滋賀県立総合病院】氏名： 奥山 智緒（臨床研究センター）

【APRINOIA Therapeutics 株式会社】氏名： 宮本政臣（副社長）

4. 研究の目的・意義

現在、日本において高齢化が進むとともに、アルツハイマー病などの認知症を患う方が増えています。アルツハイマー病をはじめ、パーキンソン病やレビー小体型認知症といった神経の病気では、「タウ」と呼ばれるタンパク質が脳の中に異常に溜まってしまっていることが知られています。このタウというタンパク質が脳の中で広がっていくと、神経の細胞が傷つき、物忘れや体の動かしにくさといった様々な症状が進行していくと考えられています。しかし、これまで、生きている患者さんの脳内でこのタウがどのように溜まっているかを直接調べることは非常に困難でした。近年になり、新しい検査薬（¹⁸F]florzolotau などのタウ PET 検査薬）が開発されたことで、PET 検査という画像診断を用いて、脳内のタウの広がりを直接見るできるようになりました。

本研究の目的は、この新しい PET 検査を用いて、アルツハイマー病やパーキンソン病などの患者さんの脳内に、タウというタンパク質がどのように溜まっているかを詳しく調べるこ

とです。さらに、記憶力などを調べる認知機能検査や、脳の形を見る MRI 検査などの結果と合わせて総合的に評価し、時間の経過とともにどのような変化が現れるのかを継続的に確認させていただきます。これらの検査を通して、脳内にタウが溜まることと、実際の症状や病気の進行とがどのように関係しているのかを解き明かしたいと考えています。本研究によって、病気が起こる複雑な仕組みが明らかになれば、将来的に、病気の進行を抑える全く新しい治療薬の開発や、より正確で客観的な診断方法の確立につながることを期待されています。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2032 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院 脳神経内科および共同研究機関において、以下の研究にご参加いただいた方を対象とし、本課題での利用をご承諾いただきたくお願い申し上げます。

「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）（京都大学医の倫理委員会承認番号：R4455, 2024 年 11 月 05 日 ～ 2029 年 03 月 31 日）」

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

利用目的：さまざまな疾患における PET で観察できるタウの蓄積と、患者さんにおける臨床データを調べ、PET での指標との関連性を検討します。

利用方法：患者さんにおける臨床データを調べ、PET での指標との関連性を検討します。

これに伴い、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京都府立医科大学（研究責任者：成本 迅）、滋賀県立総合病院（研究責任者：奥山 智緒）、APRINOIA Therapeutics 株式会社（研究責任者：宮本政臣）には、個人を識別できないようにした臨床情報をやりとりし、共有いたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

〈情報〉

① 神経学的所見と認知・心理テスト

- The Movement Disorder Society (MDS) –sponsored new version of the Unified Parkinson' s Disease Rating Scale (MDS-UPDRS)

- 改訂 Schwab & England ADL
 - 日本人を対象とした生物学的精神医学研究のための利き手尺度検査
 - Mini mental State Examination-Japanese (MMSE-J)
 - Japanese version of Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J) (Clock Drawing Test を兼ねる)
 - Japanese Adult Reading Test (J-ART) 25
 - PASE Exercise Questionnaire (PASE)
 - Epworth Sleepiness Scale (ESS)
 - REM Sleep Behavior Disorder Questionnaire-Japanese (RBDSQ-J)
 - Patient Health Questionnaire (PHQ-9)
 - Geriatric Depression Scale (GDS-15)
 - Beck Depression Inventory (BDI)
 - State-Trait Anxiety Inventory (STAI)
 - Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders (QUIP)
 - Scales for Outcomes in Parkinson's Disease-autonomic symptoms (SCOPA-AUT)
 - Neuro Psychiatric Inventory-Brief Questionnaire Form (NPI-Q)
 - New Freezing of gait Questionnaire (NFOGQ)
 - *Alzheimer's disease Assessment Scale-cognitive component-Japanese version (ADAS-J-Cog)
 - WMS-R 論理記憶
 - WMS-R 視覚性再生
 - Clinical dementia rating (CDR)
 - Trail Making Test Part A/B (TMT A/B)
 - Letter - Number Sequence Test
 - *Hopkins Verbal Learning Test - Revised (Form 1)
 - Symbol Digit Modalities Test (Form 1)
 - Benton Judgment of Line Orientation
 - ノイズ版パレイドリアテスト
- ② 基本データ：年齢、性別、診断名、罹病年数、使用薬剤、既往歴、現病歴、重症度の情報

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

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 脳統合イメージング分野 花川 隆

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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

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、研究への利用停止をもとめられた場合には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、問合わせ窓口までお知らせください。

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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。研究結果はプレスリリース等でお知らせする場合がございます。

希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この臨床研究は、運営費交付金や厚生労働省・文部科学省などからの公的研究助成金、AMED 脳神経科学統合プログラム（中核拠点）（令和 6 年年度～令和 11 年度）及び国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）「脳波等を活用した高精度ブレインテックに関する先端技術」に採択された研究課題「ウェアラブル在宅脳波計を用いた認知症患者およびその予備軍における意識・認知変動の定量化法の研究開発」（課題番号：JPMJKP25Y3）の支援を受けて実施されます。これらの資金提供者が研究の企画や運営、解析、論文執筆に関わることはありません。研究責任者、分担研究者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

2) 提供者と研究者との関係

タウ PET の検査薬剤[18F] PM-PBB3 の原料は APRINOIA Therapeutics 株式会社から提供を受け、研究進捗を報告する場合がありますが、本研究の実施自体に企業が関わることはなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはないことを確認しています。

3) 利益相反

研究責任者、分担研究者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。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されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

本研究課題の相談窓口：京都大学医学部附属病院 脳神経内科 島淳

(TEL) 075-751-3111

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

(Tel) 075-751-4748 (E-mail): ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定がある場合

本研究では、共同研究または研究上必要な確認・解析のため、台湾に所在する共同研究機関または協力機関に対し、本研究で取得した情報の一部を共有する可能性があります。共有する情報は、研究用 ID を付した PET 画像、臨床情報の研究に必要な範囲に限定します。研究用 ID と個人を対応させる連結表は本研究実施機関で厳重に管理し、台湾側には提供しません。

① 当該外国の名称

台湾

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

台湾においては、個人情報の保護に関する包括的な法令として Personal Data Protection Act が存在し、公的部門および民間部門を対象として、個人情報の収集、処理および利用等に関する規律が定められています。同法においては、氏名、生年月日、身分証番号、旅券番号、身体的特徴、病歴、治療、遺伝子、健康診断結果等、直接または間接に個人を識別し得る情報が個人情報として扱われる。また、本人には、自己の個人情報に関する照会・閲覧、写しの請求、補充・訂正、収集・処理・利用の停止、消去請求等の権利が認められています。なお、台湾は APEC CBPR システムに参加している一方、EU による十分性認定は取得していません。これらの情報は、個人情報保護委員会が公表する「外国制度（台湾）」および台湾当局が公表する Personal Data Protection Act に関する情報等、適切かつ合理的な方法により確認したものです。制度改正等により内容が変更される可能性があるため、実際の情報共有にあたっては、必要に応じて最新の情報を確認します。台湾の個人情報保護の制度に関する詳細は（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/taiwan_report.pdf）からも確認でき

ます。

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

台湾に所在する共同研究機関（APRINOIA Therapeutics 株式会社）に情報を共有する場合には、共有する情報を研究目的の達成に必要な最小限の範囲に限定し、研究用 ID を付した状態で共有します。共有先においては、提供された情報を本研究または倫理審査委員会で承認された関連研究の目的以外に使用しないこと、第三者へ再提供しないこと、アクセス権限を研究に関与する者に限定すること、漏えい、滅失、毀損等を防止するために必要な安全管理措置を講じることを求めます。

また、情報の共有にあたっては、共同研究契約、研究計画書、情報管理に関する取決め等に基づき、利用目的、利用範囲、保管方法、管理責任者、保管期間、廃棄方法、第三者提供の制限、漏えい等が生じた場合の連絡体制等を定め、個人情報の保護が適切に図られるよう管理します。