

人を対象とする医学系研究に関する情報公開
『パーキンソン症候群の診断のための先端的アプローチ』

および

『11C-Pib アミロイドPETによる脳内アミロイド自然蓄積と遅れて発症する
脳認知機能変化との関係性を観察する縦断研究』

に御協力いただいた皆様へ

福島県立医科大学 脳疾患センター・神経精神医学講座・脳神経内科学講座・放射線医学講座では、アルツハイマー病とパーキンソン病を対象として、脳画像検査と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目指しています。

過日には、『パーキンソン症候群の診断のための先端的アプローチ』、『11C-PibアミロイドPETによる脳内アミロイド自然蓄積と遅れて発症する脳認知機能変化との関係性を観察する縦断研究』へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、ご説明を申し上げます。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

- 1)「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)」(倫理審査番号 RK2019-004)
- 2)「PADNIを含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」(倫理審査番号 一般 2023-003)

【研究責任者】

福島県立医科大学
脳神経内科学講座 教授 金井 数明

【本研究の目的及び意義】

アルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患には共通する症候や危険因子が多く存在することがわかってきていますが、それぞれの病気を表す脳の状態が同じであるのか、異なっているのかはよくわかっていません。今回の研究では、磁気共鳴画像装置(MRI)を撮影し、通常病院で用いられるより詳細な画像解析をさせていただき、神経の病気であるアルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患の病気の成り立ちの共通点ならびに相違点を理解し、それぞれの病気あるいは両方の病気にかかっている方を診断するために、役立つかどうかを調べることを目的としています。また、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方や健康な方との比較を行うことで、ご初

期に起こる脳の状態の変化を見つけ、加えて、病気のリスクを持っているかもしれない方の経過を追っていくことで、早期発見、ひいては早期治療や根治につなげることも目的の一つとしております。

さらに、この研究では、MRIで撮像された脳画像、認知機能検査、神経心理学検査とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、神経疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。

このたびは、先日取得させていただきましたこのMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを、ご了承くださいればと考えております。加えて、個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されることをご了承くださいればと考えております。なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

【研究の対象となる方】

- 1) 2015年5月～2019年4月までの『パーキンソン症候群の診断のための先端的アプローチ(倫理審査番号 2339)』
- 2) 2017年8月～2019年3月までの『11C-Pib アミロイドPETによる脳内アミロイド自然蓄積と遅れて発症する脳認知機能変化との関係性を観察する縦断研究(倫理審査番号 RK29012)』の研究に参加された方

【研究期間】

2023年倫理審査承認後から2024年3月31日まで

【研究計画の概要】

取得させていただいたMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標を、完全に個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されます。

新たに付された符号との対応表を残さないことにより、完全に個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されます。また、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大学(研究責任者:村井俊哉教授)、京都府立医科大学(研究責任者:水野敏樹教授)には、個人を識別できないようにしたMRI画像データとそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有します。

【共同研究機関】

(研究代表者)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター

- 1) 先進脳画像研究部 部長 阿部 十也
- 2) 先進脳画像研究部 特任部長 花川 隆

(他機関研究責任者)

京都大学医学研究科 精神医学 教授 村井俊哉

京都府立大学医学研究科 神経内科学 教授 水野敏樹

東京大学 研究責任者 教授笠井 清登 ・ 准教授 小池 進介

放射線医学総合研究所 研究責任者 徳田 隆彦 医長

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 研究責任者 山本 雅之 機構長

岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 研究責任者 佐々木 真理 機構長
理化学研究所 研究責任者 林 拓也 チームリーダー

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295

福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人 福島県立医科大学

神経精神医学講座

電話番号 024-547-1248

所属・職名 脳神経内科学講座 教授 金井 数明

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295

福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人 福島県立医科大学

神経精神医学講座

電話番号 024-547-1248

所属・職名 脳神経内科学講座 教授 金井 数明