

西暦 2026 年 8 月 3 日

福島県立医科大学・会津医療センターにて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	認知症についての画像診断とアポリポ蛋白 E 多型に関する多施設研究
②倫理審査委員会承認番号	2026-5
③研究期間	西暦 2011 年 7 月 25 日から 西暦 2030 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	もの忘れなどの認知機能障害を起こす病気にはさまざまな原因があり、その診断、鑑別には脳の画像診断が必要不可欠ですが、画像診断の評価は必ずしも容易ではありません。 認知症の多くを占めるアルツハイマー型認知症では記憶に関係する海馬（かいば）を中心とする脳の萎縮性変化がみられますが、加齢性の変化と紛らわしく、通常の MRI 診断では、初期から中期では、正常と判断されてしまうことも多いのが実状です。また、アルツハイマー型認知症以外の認知症として、血管性認知症の他に、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症、嗜銀顆粒性認知症、神経原線維優位型老年期認知症などがあります。この研究では、認知症の画像診断として保険診療で認められている脳 MRI 検

	査や脳血流 SPECT 検査をより客観的により詳細に解析する方法として、画像統計解析ソフトを用いています。健常者と比較して評価ができるようになり診断精度が向上してきていますが、認知症の種類毎の画像検査所見の差異については十分な検討はなされていません。 一方、アルツハイマー型認知症の遺伝的リスク要因（なりやすさ）として、アポリポ蛋白 E 多型があります。アポリポ蛋白 E の対立遺伝子としては $\epsilon 2$、$\epsilon 3$、$\epsilon 4$ があり、表現型として E2/2、E2/3、E2/4、E3/3、E3/4、E4/4 があります。$\epsilon 4$ を持つ割合は健常人では 10-20% ですが、アルツハイマー型認知症では、50-60% 程度であることが分かっています。また、$\epsilon 4$ はアルツハイマー型認知症の原因物質であるアミロイド沈着に促進的に働くことが分かっています。さらに、$\epsilon 4$ は海馬の萎縮にも促進的に働く可能性が指摘されていますが、その他の脳部位への影響は分かっています。 また、非アルツハイマー型認知症でも、合併病理としてアミロイド沈着を伴うことが知られるようになりました。これにもアポリポ蛋白 E 多型が関与し、海馬萎縮などの画像所見にも影響してくる可能性があります。非アルツハイマー型認知症ではアポリポ蛋白 E 多型と画像所見との関係はよく分かっています。 そこで、この研究では、もの忘れなどの症状で受診した患者様について、まず、もの忘れの原因や病態をみるために脳 MRI および脳血流 SPECT 検査を行い、画像統計解析ソフトを用いて局所の脳萎縮や脳血流低下の程度を調べます。さらに、アポリポ蛋白 E 多型を調べて、脳画像や認知症の種類、症状に対する影響についても明らかにしたいと考えています。
⑤この研究の対象となる方	西暦 2011 年 7 月 25 日から西暦 2030 年 3 月 31 日までに、山形大学医学部附属病院、福島県立医科大学会津医療センター、篠田総合病院認知症疾患医療センター、日本海総合病院精神科を受診し、「もの忘れについての画像診断とアポリポ蛋白 E 多型に関する多施設研究」に参加された患者さんです。
⑥研究の方法	この研究では、山形大学医学部附属病院精神科、福島

	県立医科大学会津医療センター心身医療科、篠田総合病院認知症疾患医療センター、日本海総合病院精神科を受診し認知症疑いで受診された患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、約 1,000 名を対象とさせていただきます。 この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血に追加して、研究用の血液を 4ml 余分に採血させていただきます。血清を分離し、フェノタイプングアポ E キットを用いて、電気泳動法によりアポリポ蛋白 E 多型を調べます。あなたの症状、脳画像所見に関する情報と併せて分析し、アポリポ蛋白 E 多型がそれらに与える影響を調べます。
⑦利用する情報	対象となる方の脳 MRI、脳血流シンチグラフィー、症状、アポリポ蛋白 E 多型、病理解剖にて得られた脳脊髄の神経組織などのデータを、匿名化し提供されたものを使用します。個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。
⑧他機関への臨床情報の提供	この研究のために収集した血液は、エスアールエル株式会社へ送付し、アポリポ蛋白 E 多型の解析を行います。提供の際は、個人が特定されることがないように加工します。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適切に管理します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、公立大学法人福島県立医科大学学長鈴木弘行です。
⑨臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：川勝 忍
⑩臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：川勝 忍
⑪臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文など

	で公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑫問い合わせ先	福島県立医科大学会津医療センター心身医療科 〒969-3492 TEL : 0242-75-2100 E-mail : kshinobu@fmu.ac.jp 担当者氏名 : 川勝 忍

以上