

## 多施設共同臨床研究：「J-TRC オンサイト研究」 研究に参加された方へ

【研究課題】「認知症プレクリニカル期・プロドローマル期を対象とするトライアルレディコホート構築研究」では、以下の変更を通じて、皆様からご協力いただいた音声記録を、新しいアルツハイマー病のデジタルバイオマーカーの探索に活用することになりました。

- ・ 録音された音声から、個人が特定できるような情報は削除したうえで、PST 株式会社において、特徴的な音声情報を抽出いたします。
- ・ 東京大学医学部附属病院早期探索開発推進室が、新たに PST 株式会社を共同研究機関として、抽出した音声情報の解析を実施します。

これまでこの研究にご参加いただいた方で、もし質問その他ご意見などおありの方がおられる場合には、下記の【お問い合わせ先】までご連絡ください。

【研究課題】 J-TRC オンサイト研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】 この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室、

研究責任者：東京大学医学部附属病院認知症共生社会創成治療学特任教授/東京大学医学部附属病院早期探索開発推進室副室長 新美芳樹

【共同研究機関】

臨床施設：東北大学病院、国立精神・神経医療研究センター、東京都健康長寿医療センター、国立長寿医療研究センター、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院

生化学コア：新潟大学脳研究所

PET コア：神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院

【研究期間】 研究期間は 2029 年 03 月 31 日を予定。

【対象となる方】 研究開始時より、当センターにて、「多施設共同臨床研究：「J-TRC オンサイト研究」についてのご説明」Ver1.6 版以前を用いて研究へ参加された方。

【研究の意義と目的】 J-TRC オンサイト研究の目的の一つに、プレクリニカル期やプロドローマル期アルツハイマー病のリスクを判定する革新的なリスクアルゴリズムを開発し、最適化することがあります。

【研究の方法】 J-TRC オンサイト研究では、認知機能検査の際に音声を記録していますが、このデータから個人情報にかかわる部分を削除し、パラ言語的情報、言語的情報、非言語的情報を抽出します。これらを用いて、J-TRC 研究で得られたその他のデータとあわせて解析を行います。

【個人情報の保護】 この研究に関わって収集される試料や情報・データ（背景情報、既往歴・併用薬、身長、体重、バイタルサイン、認知機能検査、臨床評価、血液検査結果、アミロイドPET検査など）は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報 を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（個人情報とは H17 年施行の個人情報保護法が定める特定の個人を識別できるものになります）。個人情報は、個人情報 管理者が厳重に管理します。符号化した血液や関連する組織や便は遺伝子発現や遺伝子多型 情報などの分析

に用います。この目的ためにご自分の音声データを使用してほしくない場合は、下記の【お問い合わせ先】までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。この研究で得られる結果は探索的であり、個別の参加者にとっての意味づけは今後あらためて検証されるものとなります。従いまして、今回の解析結果を研究参加者の皆様に個別にお伝えすることはございません。研究の成果は、氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、共同研究機関及び研究従事者などに属します。

この研究は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を受け、当センター理事長の許可を得て実施するものです。音声解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。ご不明な点がございましたら以下のお問い合わせ先へお尋ねください。

2025年4月29日

〔研究代表機関 連絡先〕

東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室

住 所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話番号 : 03-3815-5411 (代表)

〔研究責任医師〕早期・探索開発推進室 副室長 新美 芳樹 (内線 35673)

〔お問い合わせ先〕

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臨床脳画像研究部

住 所 : 〒187-8551 東京都小平市東町 4-1-1 電話番号 : 042-341-2711 (代表)

〔研究責任医師〕脳病態統合イメージングセンター臨床脳画像研究部 部長 高野 晴成 (内線 3309)