

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。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】 J-TRC オンライン研究

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター 脳神経内科 塚本 忠

【本研究の目的及び意義】

目的1: 治験にすぐに参加できる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方を集めるために、効率的な被験者募集システムを構築すること。本研究の多面的な評価によって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と判定された方のうち、希望される方に対して、ご参加いただける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を対象とした治験や臨床研究がありましたら、ご紹介させていただきます。

目的2: 最も適格な治験参加者を効率的に特定するための革新的なリスクアルゴリズムを開発し、最適化すること。

目的3: 将来の治験や臨床研究のために、インターネットで施行できる認知機能検査や日常機能評価の尺度を開発し検証すること。

この研究は、日本医療研究開発機構(AMED)研究費「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」の研究事業として実施する、多施設共同の臨床研究です。

参加者様の血液試料は、匿名化されて新潟大学脳研究所に送付され保存されます。また、アミロイドPET検査を含むデータは、匿名化された状態でデータベースに保管し、共同研究先である南カリフォルニア大学 Alzheimer's Therapeutic Research Institute に定期的を送付されます。本研究のデータ(ゲノムデータを含む)は公的データベースにおいて公開する場合がありますが、その際にもデータは匿名化され、参加者様の個人識別情報が公開されることはありません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

以下のような方が対象となります。

1. ご本人の自由な意思による文書同意がある方
2. 治験に紹介されるまでの全ての研究手順を受けることに同意されている方
3. 同意時の年齢が50～85歳の方
4. 認知症と診断されておらず、包括的CDRは0または0.5である方
5. 週1回はあなたと連絡を取るスタディパートナーの方がいて、情報提供者としてこの研究に参加する意思がある方
6. 過去および現在、研究参加の妨げとなるような深刻な疾患や状態がなく、概して健康状態が良い方
7. 認知機能検査を受けるために十分な視力や聴覚がある方

8. 十分な日本語能力を持つ方
9. 閉経後2年以内の女性についてはアミロイドPET 前の妊娠検査が陰性である方
10. アミロイドPET の中央判定において、脳アミロイドの上昇あるいは上昇の疑いが証明される方

以下のような方はご参加いただくことができません。

1. 過去12か月以内に抗アミロイド療法の治験に参加し、治療介入を受けたことがある方(ご希望により参加を許諾しますので必ずお申し出下さい)
2. 過去12週間以内に、他の治験に参加したことがある方
3. 以下のいずれかの疾患に罹患している方:アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、脳血管性認知症、ハンチントン病、正常圧水頭症、脳腫瘍、進行性核上性麻痺、てんかん、硬膜下血腫、多発性硬化症、脳の構造異常を伴うような頭部外傷の既往
4. 過去12か月以内に大うつ病や双極性障害に罹患した方
5. 統合失調症の既往がある方
6. 過去2年間にアルコールまたは薬物の乱用または依存の既往がある方
7. 研究参加に影響するようなコントロール不良あるいは重大な内科的疾患がある方
8. 過去3年以内に悪性疾患(一部の局所的がんを除く)に罹患された方
9. その他施設責任医師により不適格と判断される方

利用する試料・情報等

試料:血液

情報等:診療録(バイタルサイン、既往歴・併用薬、診察、認知機能検査、臨床評価、採血、アミロイドPET 検査結果)

研究期間

2020年7月7日～2024年3月31日まで

【共同研究機関】

別紙参照

2020年5月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経内科 氏名 塚本 忠

電話番号:042-341-2711(代表)

e-mail: tukamoto@ncnp.go.jp

○苦情窓口

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事務局

e-mail: ml_rinrijimu@ncnp.go.jp