

## 京都府立医科大学附属病院神経内科で採血及び髄液検査をされた 患者さん・ご家族、の皆様へ

### 認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法 に関する研究へのご協力をお願い

京都府立医科大学は、認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法に関する研究を実施しております。そのため、これまでに京都府立医科大学附属病院神経内科にて行われた血液検査、髄液検査、画像検査、診療録（カルテ）情報を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### 研究の目的

アルツハイマー病・レビー小体型認知症・パーキンソン病・特発性正常圧水頭症など認知症性疾患において症状が酷似している場合もあり診断に苦慮するケースもあると言われております。一方で、ここ10年ほどで、画像検査、血液・髄液診断マーカーは技術の発展があり、補助診断として有用であることが報告されています。本研究の目的は、より有用な診断マーカーおよび治療法・予防法を示すことです。

#### 研究の方法

##### 対象となる方について

これまでに、京都府立医科大学神経内科を受診され、画像検査・髄液検査・血液検査などを受けられた患者さんが対象となります。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

##### 方法

認知症性疾患を疑われた患者さん、また認知症性疾患は認めないが治療および診断上、画像検査・血液検査・髄液検査が必要であった患者さんの、画像検査結果・血液・髄液検査検体を使用します。その画像データ・血液データ・髄液データを疾患ごとに解析し、比較します。また、電子カルテ上から得られる臨床・検査データも合わせて情報を収集し解析します。

##### 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病歴、画像検査所見 等

試料：血液 10-15mL、髄液 10mL 以下、手術で採取後の組織

##### 外部への試料・情報の提供

患者さんの臨床情報などの資料または遺伝情報は、共同研究者である京都大学農学研究科に提供する可能性があります。また、大阪大学神経難病認知症探索治療学にも試料を提供して詳しい解析を依頼する可能性があります。いずれの場合も、提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

きます。

### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 神経内科学教室 教授 水野敏樹）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、研究発表が学会・医学研究論文として公表される場合でも個人が特定されることはありません。

### 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や髄液などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学神経内科学教室内の施設可能な保管庫で厳重に管理し、少なくとも試料は5年・情報は10年間保存させていただきます。

ご同意をいただいた場合、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、これらを前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

#### ・研究責任者

京都府立医科大学 神経内科学教室 教授 水野敏樹

#### ・共同研究機関

大分大学医学部医学科 神経内科学 松原悦朗教授

国立長寿医療研究センター メディカルゲノム研究センター 新飯田俊平博士

国立長寿医療研究センター 物忘れセンター 櫻井孝博士

松戸市立福祉医療センター東松戸病院 神経内科 藁谷正明

昭和大学医学部内科学講座 神経内科学部門 小野賢二郎

John's Hopkins 大学

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手

又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 神経内科学

講師 笠井高士

電話：075-251-5793

受付時間：平日午前9時～午後5時

