

2022年6月1日から2024年3月31日までに TOKYO Medical Biobank に脳脊髄液と血漿の検体をご提供いただいた方へ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

●研究の名称

認知症バイオマーカー*測定

*バイオマーカーとはある疾患の有無や進行状態を示す目安となる生理学的指標のことをいいます。

●研究の対象

2021年9月1日から2024年3月31日の期間に TOKYO Medical Biobank に^{のうせきすいえき}脳脊髄液と^{けっしょう}血漿のペア検体が保管されている方

●研究の期間

研究倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

●研究の目的

現在、認知症バイオマーカーは、アミロイド PET や腰椎穿刺で採取した脳脊髄液を用いて測定しています。しかし、いずれの方法も処置に伴う負担が生じます。本研究では、全自動免疫測定装置（ルミパルスシステム）を用いて、血漿における認知症バイオマーカーを測定し、脳脊髄液やアミロイド PET のデータとの相関を検討します。相関を明らかにすることで、従来法よりも採取負担の少ない測定方法の確立が期待されています。

●研究の方法

ルミパルスシステムを用いて測定された血漿バイオマーカーについて、認知症のカットオフ値（病態識別値）を算出します。その後、それぞれのバイオマーカーの測定値について、アミロイド PET 検査結果あるいは臨床診断の結果を対照に、陽性・陰性一致率の検証を行います。脳脊髄液バイオマーカーに対しても同様の解析を行うと共に、血漿バイオマーカーとの相関性を検証します。

研究－参考書式 1

●研究に使用する試料・情報

情報：年齢、性別、既往歴・合併症、併用薬、身体所見、身長、体重、臨床診断名、各検査の結果（脳脊髄液・血漿、アミロイド PET 検査、ApoE 表現型）

試料：脳脊髄液、血漿

●個人情報の保護

本研究では TOKYO Medical Biobank において研究用 ID が付与された試料・情報を利用します。この ID は個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成されますので、個人が特定されることはありません。

個人情報を取り扱う区域は明確に区切られ、入退室の管理が徹底されています。また個人情報を取り扱うサーバーへのアクセスは、認められた者のみで行います。尚、本研究の共同研究機関である富士レビオ株式会社においても安全管理措置が講じられていることを確認します。

●資料の入手または閲覧、開示

本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。

また、研究への協力撤回を表明された場合は、速やかに研究での利用を停止いたします。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ございません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なお対応ができない場合がありますことをご了承ください。

●研究組織

東京都健康長寿医療センター 脳神経内科部長 岩田 淳（試料・情報の管理責任者）

富士レビオ株式会社 研究開発本部 本部長 青柳克己

●お問い合わせ先（バイオバンク事務局）

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット

03-3964-1141

連絡先：吉岡 まみ （平日 9 時～17 時）