

2022年6月1日から2024年9月30日までに TOKYO Medical Biobank に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用し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

超高感度 ELISA*を用いた認知症バイオマーカー**測定と解析手法の開発

*ELISA とはターゲットとなる物質とそれに吸着する抗体を混和し化学反応を行うことで蛍光させそれを検出する測定手法のことであり、超高感度 ELISA は上記従来法の約 1000 倍の感度を有する解析手法のことをいいます。

**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

2022年6月1日から2024年9月30日の期間に TOKYO Medical Biobank に^{けっしょう}血漿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～2026年3月31日

●研究の目的

現在の認知症診療においては、アミロイド PET*や腰椎穿刺で採取した脳脊髄液を用いて認知症バイオマーカーを測定しています。しかしながら、いずれの方法も処置に伴う身体的経済的負担が大きいため血液バイオマーカーの活用が求められています。これまでに認知症未来社会創造センター**では、「板橋健康長寿縦断研究」***由来の高齢健常者血液を用いてバイオマーカーの測定および解析を行い、従来法より高い感度で認知症様の個体を検出可能とする新規解析手法（解析の障害となっていた病的ではない加齢由来のバイオマーカー変動を除去する手法）を独自に見出しました。

研究－参考書式 1

本研究では、当センターバイオバンクに保存された認知症患者を含む血液を用いて、同様の解析を行うことで、独自開発した解析手法の有効性を検証します。この解析手法の有効性が明らかになることで、従来法よりも採取負担の少ない測定方法の確立がなされ、早期認知症診断実現への道程が明らかになることが期待されます。

- * アミロイド PET とは脳内にアミロイドβ蛋白質が蓄積しているかを画像で確認する検査のことをいいます。
- ** 認知症未来社会創造センターは当センターの病院と研究所が一体となって行っているプロジェクト研究のことです。
- *** 板橋健康長寿縦断研究とは当センター研究所のコホート研究の一つです。

●研究の方法

超高感度 ELISA システムを用いて認知症バイオマーカー（アミロイドベータ 1-40、1-42、タウ）の測定を行い、その測定結果をお達者健診研究で開発した新規手法で解析します。その後、解析結果と臨床診断の結果あるいは臨床で行われている検査（アミロイド PET や神経心理検査など）の結果を対応比較させることで、本解析手法の有効性を検証します。また上記以外の有効性が期待されるバイオマーカー（リン酸化タウ、NFL など）の測定も同時に行うことで、本解析手法の分解能向上が可能であるかを検証します。アルツハイマー型認知症のリスクファクターである ApoE ε 4 を持つ個体が存在する場合は、その有無によって解析結果へ影響を及ぼすか検証します。また対象の期間において、複数回血液を提供されている方につきましては、それぞれを測定した上で経時的な変化を解析する場合があります。

●研究に使用する試料・情報

情報：年齢、性別、既往歴・合併症、臨床診断名、各検査の結果（血漿、アミロイド PET 検査、タウ PET 検査、ApoE 表現型）

試料：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。そのため本研究実施者は個人が特定できる情報を扱うことはありません。また匿名化された情報につきましても認められた者のみアクセスできるような仕組みになっております。

TOKYO Medical Biobank では個人情報を取り扱う区域は明確に区切られ、

研究－参考書式 1

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。

●資料の入手または閲覧、開示

本研究について、臨床上の有用性は、まだ定まっていないことから、個別に結果はお返しすることは予定しておりません。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ご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(成果)に関する公表について

この研究成果は学会発表・学術雑誌で公表しますが、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。

●研究組織

東京都健康長寿医療センター 副院長
認知症未来社会創造センター センター長
岩田 淳

東京都健康長寿医療センター
認知症未来社会創造センター バイオマーカー部門
Biomarker Basic 担当 専門副部長
木村 哲也

東京都健康長寿医療センター 神経画像研究チーム 専門部長
認知症未来社会創造センター バイオマーカー部門
PET 担当 部門長
石井 賢二

●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 臨床開発ユニット
03-3964-1141
連絡先：吉岡 まみ（平日 9 時～17 時）