

TOKYO Medical Biobank に血液・脳脊髄液検体をご提供いただいた方へ
2021年11月以前に当院で脳脊髄液検査を行った方へ
2001年7月～2025年3月に高齢者ブレインバンクに登録された方へ

●研究の名称 血液・脳脊髄液中のタウタンパク質の解析

●研究の対象 2021 年12 月1 日から2024 年3月31 日までにTOKYO Medical Biobank に血液・脳脊髄液検体をご提供いただいた方 または
1995年4月1日から2021年11月31日までに当院で脳脊髄液バイオマーカー検査を行った方 または
2001年7月～2025年3月に東京都健康長寿医療センター高齢者ブレインバンクに登録された方の内、神経核内封入体病・進行性核上性麻痺の診断となった方及び病理診断により顕著な神経系疾患が見つからなかった方。

●研究の期間 研究倫理審査委員会承認日～2027年1 2月 31日（解析期間含め）

●研究の目的

脳脊髄液は脳や脊髄の近くにある無色透明の液体で、神経疾患における脳の状態を反映した変化を認めます。タウタンパク質はアルツハイマー病をはじめいくつかの神経疾患で脳内に蓄積しており、脳脊髄液中で変化を認めます。また近年はいくつかの神経疾患で血液中でもタウタンパク質の微量の変化を検出できることが分かりつつあります。一方で健常高齢者、認知症の前段階の軽度認知障害、また様々な神経疾患でどのように変化するか十分に分かっていません。また欧米からの報告がほとんどで日本人を含めたアジア人での検討は十分ではありません。

そこで本研究では日本人の健常高齢者、軽度認知障害、様々な神経疾患における血液・脳脊髄液中のタウタンパク質の特徴を明らかにし、診断バイオマーカーとしての臨床的意義を検討することを目的とする。

●研究の方法

2021 年12 月1 日以降に同意いただきご提供いただきバイオバンクで凍結保管している血液・脳脊髄液検体または2021年11月以前に当院で脳脊髄液バイオマーカー検査を行った方のセンター内に残っている脳脊髄液検体を用いて高感度ELISA法（Simoa）、質量分析計などで特定の部位でリン酸化や特定の断片となった状態のタウタンパク質及び関連するタンパク質の量を測定します。

また解析から判明した変化が脳内の現象とどのように対応しているかを明らかにするため、剖検脳を用いて免疫染色を行い検討します。

●研究に使用する試料・情報

情報：年齢、性別、既往歴・合併症、併用薬、病歴、身体所見、臨床診断名

他の検査結果（血液検査、画像検査、病理検査など）

試料：血液（血漿、血清）、脳脊髄液、剖検脳組織（未染プレパラート）

●個人情報の保護

本研究ではTOKYO Medical Biobankまたは別途研究用 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当センター内の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、当センター内の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スウェーデン ヨーテボリ大学サルグレンスカ・アカデミー、サルグレンスカ大学病院に提供します。提供する際は匿名化後の試料・情報（年齢・性別・臨床診断名）を提供しますが、安全管理措置が講じられていることを確認の上、提供します。

●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。今回測定するバイオマーカーはまだ臨床的意義が確立していない段階なので研究対象者一人一人に結果をお伝えできる段階にないと考えていますが、今後研究が進みその意義がある程度確立した段階となり、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、ご希望に添えるように努めます。

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。

●研究組織

東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 岩田 淳, 栗原 正典（試料・情報の管理）

脳神経内科/研究所 森本 悟（剖検脳脊髄検体の免疫染色）

ヨーテボリ大学サルグレンスカ・アカデミー、サルグレンスカ大学病院

Henrik Zetterberg, Kaj Blennow, Nicholas Ashton

Przemyslaw Kac, Maciej Dulewicz（測定、解析）

●お問い合わせ先（バイオバンク事務局）

東京都健康長寿医療センター 03-3964-1141

健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット

連絡先：吉岡 まみ（平日 9 時～17 時）

脳神経内科 連絡先：栗原 正典