

作成日：2023年 1月 11日

## 研究協力のお願

昭和大学病院附属東病院および昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカーに関する多施設連携研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：

昭和大学病院附属東病院 脳神経内科において下記の研究にて  $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$  PET 検査や血液検査を行われた方

- ①認知機能障害をきたしうる神経変性疾患におけるバイオマーカーの測定
- ②パーキンソニズムに対する薬物療法の治療効果と関連する因子についての観察研究

研究対象期間：〇〇〇〇年〇月まで

### 2. 研究目的・方法

精神神経疾患の患者さんにおける脳内の異常たんぱく質の蓄積と血中の物質との関連を調べることを目的としています。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施され、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただいてPET検査等を行う、また血液採取等を行う研究に加えて、既に開始されている別の研究（上記①②）や日常診療で既に得られている情報や血液試料などを利用していただく研究も行います。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 3月 31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、今までの病気の経過、診察所見

検査所見（心理検査結果、採血結果、MRI画像、 $[^{11}\text{C}]\text{PiB}$ 画像、 $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ 画像、 $(E)-[^{11}\text{C}]\text{ABP688}$ 画像）

※別途実施済みの研究データを使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

解析を行うため、量子科学技術研究開発機構に試料・情報を提供します。

また、共同研究機関ともデータを共有することがありますが、外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません。

#### 5. 研究組織

[研究代表者] 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所  
脳機能イメージング研究部 樋口 真人

[共同研究機関（研究責任者）]

筑波大学（新井哲明）、浜松医科大学（尾内康臣）、日本医科大学（舘野周）、  
近畿大学（石井一成）、藤田医科大学（渡辺宏久）、新潟大学（池内健）、京都大学（澤本伸克）、  
大分大学（松原悦朗）、順天堂大学（波田野琢）、千葉大学（平野成樹）、  
京都認知症総合センタークリニック（川崎照晃）、金沢大学（小野賢二郎）、  
東京慈恵会医科大学（品川俊一郎）、東京医科歯科大学（横田隆徳・高橋英彦）、  
聖マリアンナ医科大学（笠貫浩史）、名古屋市立大学（松川則之）、昭和大学（村上秀友）、  
大阪公立大学（伊藤義彰）

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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。データ解析に使用して個人情報と切り離されてしまった情報は取り除けないことがあります。個人情報が表に出ることは一切ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 氏名：  
住所： 電話番号：

研究責任者：

昭和大学病院附属東病院 脳神経内科 村上 秀友

研究代表者：

量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所  
脳機能イメージング研究部 樋口 真人