

2020年4月1日

**神経内科に通院中(または過去に通院・入院されたことのある)の
患者さんまたはご家族の方へ(臨床研究に関する情報)**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は当科において通常の診療で採取された血液や髄液で、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせがありましたら、以下の【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】 髄液中、および血漿中の認知症の原因蛋白質の高感度定量法の開発と新規蛋白質分子種の検索

【研究機関】 筑波大学 附属病院および筑波大学 医学医療系 神経内科学

【研究責任者】 筑波大学 医学医療系 神経内科学 准教授 石井一弘

【共同研究機関】

三菱化学メディエンス株式会社(代表:執行役員 創薬支援事業本部長 伊藤昭夫)

【研究の目的】

認知症における髄液中、および血漿中の原因蛋白質を高感度に測定する方法を開発し、認知症の早期診断に役立てることを目的としています。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

【研究の方法】

○研究方法

診療行為で採取した血液、血漿、髄液を利用して、認知症の原因蛋白質を高感度に測定する系を開発します。

○対象となる患者さん

平成24年12月1日より前に筑波大学附属病院で認知症の治療(検査)を受けた方で、髄液および血液の保管に同意された方

○利用する検体およびカルテ情報

検体:髄液および血液(以前に研究用としての保管に同意いただいた分)

カルテ情報:年齢、性別、高次脳機能検査(MMSE、CTD、HDS-R、TMT、WMS-R、

WAIS-III、ADAS-Cog、言語流暢性検査、ボストン呼称検査、

Cog-Health、等)、頭部MRI、脳血流SPECT、MIBGシンチ、髄液所見、等

【検体・情報の第三者への提供について】

検体及びカルテ情報は、個人情報保護のために個人情報を削り、代わりに新しい符号が付けます(匿名化)。患者さんとこの符号を結びつけるための対応表は、個人識別情報管理者(筑波大学医学医療系神経内科・教授・玉岡 晃)が管理し、この個人識別情報管理者以外の者は、

どの患者さんの検体・情報であるか、わからないようにしてあります。

符号化された検体及び情報は共同研究機関(三菱化学メディエンス株式会社)に郵送で提供し研究に使用します。

【個人情報の取り扱い】 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この文書をお読みにになり、過去に当院診療科を受診し、同意書取得の下、髄液および血液採取した方で、上記の研究に検体を利用することをご了解いただけない場合は、お手数ですが、筑波大学 医学医療系 神経内科学 准教授 石井一弘までご連絡くださるようお願いいたします。この研究に協力しないことによって、当院での診断や治療において不利益をうけることは一切ありません。

【問い合わせ先】 筑波大学附属病院

住 所: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電 話: 029-853-3224 (筑波大学神経内科、平日 9:00~17:00)

029-853-3110 (救急外来、上記以外の時間帯)