

2024 年 10 月 4 日

国立循環器病研究センターにて軽度認知障害に対する医師主導治験 (COMCID study) に
参加された皆様へ

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、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。なおこの際、参加拒否以前に収集した情報について使用してよろしいか併せてお知らせください。お申し出により不利益が生じることは一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2014 年～2020 年に、国立循環器病研究センターで軽度認知障害に対する医師主導治験 (COMCID study) に参加された方

【研究課題名】COMCID 研究コホートを生かした認知症発症予知因子の解明

【研究責任者】国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長 猪原 匡史

【研究の目的】認知症を早期に診断するバイオマーカーの探索を行うこと。その為、既存試料を用いて、今回新たに sTREM2、アミロイド β ($A\beta$) 濃度、タウ蛋白濃度を測定する。

【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、病歴情報、飲酒喫煙情報、身体所見、神経所見、血液検査（血算、一般生化学的検査）、認知機能検査（Mini Mental State Examination, Clinical Dementia Rating, Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive 等）、ADL 検査（ADCS-MCI-ADL）、頭部 MRI 画像検査

既存試料を用いて今回新たに測定した sTREM2、 $A\beta$ ・タウ、アルブミン- $A\beta$ 複合体濃度

※sTREM2・ $A\beta$ ・タウは、上記の外部の機関へ試料を提供して測定を行ったが、2023 年 12 月 31 日までに測定が終了した。

【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究の実施体制】

この研究は2023年12月31日まで、他の施設と共同で実施され、その共同研究機関は以下のとおりでした。

【共同研究機関】

上記の既存試料を、個人が特定できないような形にし、次の研究機関に提供して測定し、共同で研究を進めます。

・ 共同研究機関及び研究責任者

京都医療センター臨床研究センター 糖尿病研究部 浅原 哲子

京都医療センター臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部 山陰 一

京都医療センター臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部 井上 隆之

京都医療センター臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部 村中 和哉

2024年1月1日以降は、上記の機関と試料・情報の授受は行っておらず、研究計画書第1.1版への改訂の際に、共同研究機関ではなくなりました。

【研究期間】 研究許可日より2029年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長 猪原 匡史

秘書 伊藤由美, 伊藤由美子, 大橋 陽子, 今里 孝美

電話 06-6170-1070(代表)