

現在、脳神経内科では、バイオバンクご協力者からいただきました試料・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。この研究ではご提供していただいた試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人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。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身がバイオバンクに提供された試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合には、バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書をバイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくはバイオバンク事務局までその旨ご連絡下さい。

【研究課題名】

認知症診断のための新規バイオマーカーの探索

【研究対象者】

研究許可日より 2024 年 8 月までの間に、当院脳神経内科で加療され、以下に該当する方

- ①認知機能評価が行われた方
- ②本研究の説明を受け、書面で同意をいただいた方
- ③国立循環器病研究センター・バイオバンク事業の説明を受け、書面でバイオバンクの同意をいただいた方

【利用している試料・診療情報等】

（試料）ゲノム DNA 3 μ g、血清 1.0ml、血漿 1.0ml

（診療情報等）診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、家族歴、生活習慣病の有無、喫煙歴、飲酒歴、内服薬（健康食品を含む）、身体所見、血液検査結果（CBC、生化学、凝固検査）、画像所見（CT/MRI/SPECT/PET）、生理検査所見（超音波検査、心電図、指タッピング装置記録）、症状の経過、神経心理検査結果。当院で脳卒中の加療歴がある場合は脳卒中病型、重症度、症状の経過や治療内容。

同意取得以後の認知症、脳卒中発症有無、発症日・診断日、治療内容、症状経過、死亡情報、剖検の有無、病理解剖結果。

頭部 MRI 画像、神経心理検査の際の患者様の音声情報。

【試料・診療情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【利用の目的】

血中のアルブミン-A β 複合体および血管性認知症関連血液バイオマーカー（NOTCH3 Extracellular Domain、Jagged-1、HTRA1、Endostatin、Midregional pro-Adrenomedullin）の濃度、そして嗅覚検査の認知症診断における有用性、および APOE 遺伝子多型との関係について解明することを目的としています。

【遺伝子解析研究】（有 無）

【利用期間】

研究許可日より 2029 年 3 月までの間（予定）

【利益相反】

この研究は、国立循環器病研究センターと東和薬品株式会社が締結した契約に基づき行われており、研究資金およびカード型嗅覚検査を東和薬品株式会社から提供を受けていますが、東和薬品株式会社の意向が、研究

【バイオバンクでの試料・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした試料や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179
Eメール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

計画やデータの解析に影響することはありません。また、資金およびカード型嗅覚検査提供を受けることによって、東和薬品株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。同様に SMK 株式会社から音声情報の認知症診断アプリの提供を受けていますが、SMK 株式会社の意向が、研究計画やデータの解析に影響することはありません。また、音声情報の認知症診断アプリの提供を受けることによって、SMK 株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

研究成果の公表時には、適切に利益相反の開示を行います。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：脳神経内科 猪原 匡史 研究内容の問い合わせ担当者：脳神経内科 齊藤 聡
電話 06-6170-1070（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

【バイオバンクでの試料・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした試料や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179
E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp