

これまでに当院にて脳脊髄液検査を行った患者さんへ 【過去の臨床検査の残りの検体および検査データの研究への使用のお願い】

当院では「1 分子計測法による生体分子の高感度デジタル検出」による高齢者認知症関連疾患に資する診断技術開発に関する共同研究を行います。

この研究は、新しい国産検査法の開発を目的に、認知症患者由来の脳脊髄液、血清を用いて、既存法による検査結果と開発中の検出結果の性能評価を検討させていただきます。

ご協力頂いた患者さんから提供頂いた検体とカルテ等の医療情報を使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは東京都健康長寿医療センターにて 2016 年 4 月から 2020 年 3 月までに当院で脳脊髄液検査を行い、アルツハイマー病またはその他の軽度認知障害・認知症と診断された患者さんです。

利用させていただく検体と医療情報は下記です。

検体 : 検査で使用した後の残り液（脳脊髄液、血清）

カルテ情報 : ①患者基本情報：年齢、性別

②疾患情報：認知疾患特有の症状および薬の服用の有無、薬の名称（服用した場合）と服用量などを含む。

③検査結果：認知機能検査（病理検査等も含む）結果、検体採取日・サンプル採取方法など

○この研究は東京都健康長寿医療センターの倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで
- ・臨床研究統括責任者 東京都健康長寿医療センター 研究所加齢変容研究チーム
心血管老化再生医学研究 研究副部長 豊田 雅士

○ 過去の検体およびデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また検体およびデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○ 患者さんの情報は、東京都健康長寿医療センター内にて、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で研究に用います。研究成果に関して、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

○ 本研究で得られたデータは、1 分子計測法による生体分子を検出することを確認し、高齢者認知症関連疾患に資する診断技術開発につなげるための基礎となるものになります。したがって研究対象者個人には、結果をフィードバックすることはありませんが、将来的に論文発表などで成果創出を図っていきます。

○ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は~~大学~~・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、各施設の研究費によって実施しておりますので、外部の特定企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究参加者には開示すべき利益相反はありません。

○上記の検体および診療情報等を共同研究実施のために下記機関と共有します。

〔主な提供方法〕 ☒直接手渡し ☒郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

- ・東京都健康長寿医療センター （研究代表者 豊田 雅士）
- ・国立研究開発法人 理化学研究所 （研究統括責任者 渡邊 力也）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8-1(3)(イ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向け東京都健康長寿医療センター ホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

東京都健康長寿医療センター
研究所 加齢変容研究チーム
研究副部長 豊田雅士

東京都板橋区栄町 35-2

電話：03-3964-1141（代表） 内線：4421