

2021年12月1日から2027年3月31日までに

TMIGバイオバンクに血液または脳脊髄液検体をご提供いただいた方へ

●研究の名称 認知症関連体液バイオマーカー*による脳内タウ蓄積予測の可能性検証

*バイオマーカーとはある疾患の有無や進行状態を示す目安となる生理学的指標のことをいいます。

●研究の対象 2021年12月1日から2027年3月31日までに当センターのTMIGバイオバンクに同意いただき血液または脳脊髄液（CSF）検体をご提供いただいた方

●研究の期間 研究倫理審査委員会承認日～2030年3月31日（解析期間含め）

●研究の目的

アルツハイマー病は脳内のアミロイド β とタウの蓄積を特徴とします。レカネマブ・ドナネマブなどの疾患修飾薬と呼ばれる新たな治療薬の登場により、アルツハイマー病の診断において、脳内で生じる病理変化を反映するバイオマーカーを測定する技術に対するニーズが高まっています。現在は脳内のアミロイド β 蓄積を確認することで治療対象の患者を選定していますが、これまでの知見から脳内タウの蓄積の程度によって治療効果が異なる可能性が知られています。しかし現時点では脳内タウの蓄積の程度はPET検査でしか評価することができず、当センターのような一部の研究機関で研究の中でしか実施できないことからなかなか診療の参考にすることができません。そこで本研究では血液・CSFを用いて脳内タウ蓄積の予測技術を確立することを目指し、その初期検証を目的として行います。

●研究の方法

バイオバンクに保管されている血液・CSF検体を用いてタウ蓄積と関連する可能性がある開発中のバイオマーカーを測定し、当センターで診療や別の研究の中で行ったPET検査結果の結果との対応を検討します。バイオマーカーの測定はシスメックス株式会社において実施され、測定結果は当センターおよびシスメックス株式会社において解析されます。

●研究に使用する試料・情報

情報：年齢、性別、既往歴、合併症、併用薬、身体所見、身長、体重、人種、臨床診断名、神経心理・血液・CSF・画像（アミロイドPET、タウPET、MRI）結果、ApoE型（他の研究等で実施している場合のみ）

試料：血液（血漿）、脳脊髄液

●個人情報の保護

本研究ではTMIG Biobank において研究用ID が付与された試料・情報を利用します。このID は個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成されますので、個人が特定されることはありません。個人情報を取り扱う区域は明確に区切られ、入退室の管理が徹底されています。また個人情報を取り扱うサーバーへのアクセスは、認められた者のみで行います。尚、本研究の共同研究機関であるシスメックス株式会社においても安全管理措置が講じられていることを確認します。

●資料の入手または閲覧、開示

本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。また、研究への協力撤回を表明された場合は、速やかに研究での利用を停止いたします。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができない場合がありますことをご了承ください。

●研究組織

東京都健康長寿医療センター

研究代表者 岩田淳（副院長 兼 脳神経内科部長
兼 認知症未来社会創造センター(IRIDE) センター長)

研究分担者 栗原正典（脳神経内科医員/IRIDE バイオマーカー部門担当）
石井賢二（神経画像研究チーム 専門部長）
井原涼子（健康長寿イノベーションセンター 臨床開発ユニット長）

共同研究機関 シスメックス株式会社

責任者 佐藤利幸（中央研究所 所長）

●お問い合わせ先

〒173-0015 東京都板橋区栄町35番2号

東京都健康長寿医療センター 03-3964-1141（内線 64362）

連絡先：脳神経内科/認知症未来社会創造センター 栗原 正典

（平日8：30～17：00）