

当院にてご加療中の方およびご家族の方へ

当院では「ポリマー製フォトニック結晶を用いたアルツハイマー病高感度診断用センサーの開発」（多施設共同研究）に参加しております。この研究はアルツハイマー病の血清・髄液中バイオマーカー測定のための高感度センサーを開発するために、大阪府立大学・東京都健康長寿医療センターと共同で行われる多施設共同研究で、東京大学医学部附属病院は分担施設として参加致します。

【研究課題名】「ポリマー製フォトニック結晶を用いたアルツハイマー病高感度診断用センサーの開発」（審査番号 11137）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・神経内科

研究責任者 岩田 淳・神経内科・講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究施設 大阪府立大学工学系研究科（研究責任者：遠藤達郎 准教授）

担当業務 データ解析

分担研究施設 東京都健康長寿医療センター（研究責任者：村山繁雄 神経内科部長）

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】2016年4月5日より5年間

【対象となる方】

2002年4月1日～2016年4月5日の間に当院神経内科でアルツハイマー病と診断された患者、および疾患対照症例（非アルツハイマー病患者）としての臨床シナリオの1つを満たす方

【研究の意義】

アミロイドβやタウといったアルツハイマー病バイオマーカーの濃度を、血清や髄液中で測定することは、アルツハイマー病の診断や治療効果判定のために有用と考えられています。現在、測定には酵素免疫測定法が広く用いられていますが、この方法には多くの人手とお金がかかります。この研究で開発するセンサーは、より安価かつ簡便にアルツハイマー病バイオマーカーを測定でき、増え続ける日本の社会保障費の抑制に貢献できるのではないかと考えています。

【研究の目的】

アルツハイマー病バイオマーカーの血清・髄液中での濃度を、安価かつ簡便に測定できる高感度センサーを開発します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会・大阪府立大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療の過程で採取させて頂いた血液・髄液検体のうち、アルツハイマー病およびそれ以外の疾患の診断法・治療法の開発を目的とした研究に用いることを、患者さんご本人やご家族に文書でご同意いただいた検体を用いて行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの血液・髄液試料およびバイオマーカー測定データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において岩田 淳（管理責任者）が、鍵のかかる冷蔵庫およびロッカーで厳重に保管します。た

だし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究では、アルツハイマー病バイオマーカーの測定データを大阪府立大学へ送り解析・保管を行います。送る前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、測定データを送ります。符号がついた測定データは大阪府立大学の個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2017年3月31日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017年5月

本研究に必要な資金は、平成26年度厚生労働省認知症研究開発事業および平成29年文部科学省科学研究助成事業に交付された研究費より拠出します。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院神経内科 講師 岩田 淳

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線37541） FAX：03-5800-6548

Eメールでのお問い合わせ：iwata-ky@umin.ac.jp