

東京大学医学部附属病院脳神経内科にて 外来通院または入院された方およびそのご家族の方へ

1. この研究の概要

当院では、「超高感度デジタル ELISA を用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究」を多施設共同でおこなっております。神経疾患をより正確に診断することを目的として、新たなバイオマーカー開発を目的とした研究です。この研究では、当科において神経疾患の診療を受けた方の臨床検体を対象として、超高感度デジタル ELISA を使って新しい診断バイオマーカーの開発を目指します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、臨床検体や診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2023年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「超高感度デジタル ELISA を用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究」(審査番号 2019024NI)

【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	東京大学医学部附属病院・脳神経内科
研究責任者	松川 敬志 助教
研究連絡者	間野 達雄
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

全体の研究責任者：工藤喬・大阪大学大学院医学系研究科精神健康医学・教授

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの収集と解析

他の共同研究者

東京都健康長寿医療センター 岩田淳

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの収集と解析

慶應義塾大学精神・神経科学教授 三村將

慶應義塾大学精神・神経科学講師 加部泰明

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの収集と解析

国立長寿医療研究センター認知症先進医療開発センター分子基盤研究部部長 里直行

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの収集と解析

順天堂大学精神医学教授 新井平伊

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの収集

国立精神・神経医療研究センター理事長 水澤英洋

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの収集

がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター がんオーダーメイド医療開発プロジェクト プロジェクトリーダー 植田幸嗣

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの解析

弘前大学大学院医学系研究科 高度先進医学研究センター 糖鎖工学講座 助教 多田
羅 洋太

担当業務 血液，脳脊髄液サンプルの解析

【研究期間】

研究実施承認後～2025年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2018年12月31日までに当院脳神経内科に外来通院または入院された方

【研究目的・意義】

認知症やその他の神経疾患など、脳神経内科で治療の対象となっている疾患のほとんどは、その診断や重症度、治療法の選択の判断のために参考にできるような血液検査の項目がありません。そのため、私たち医師は患者さんが診察の場で相談された症状や私たち医師の診察結果の内容を中心に、認知機能、心理検査、一般の血液検査や脳脊髄液検査、画像検査などを組み合わせて、疾患が何であるか、どれくらいの重症度か、などを決定するという方法を取っていますが、一般の内科の病気のように血液検査の項目として数字で確認できるものがあれば、診断や治療がもっと簡単で良いものになるのではないかと期待できます。この研究では、脳神経内科を受診されるいろいろな疾患の患者さんから、その疾患ごとに血液検査の項目として使えるものが見つからないかを調べます。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部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します。当科に血液検体および脳脊髄液検体を保存させていただいている方を対象として実施します。神経疾患の診断、経過の把握に際して血液検査、認知機能検査や心理検査、画像検査などが行われた場合はその検査結果のデータも使用させていただきます。また、血液からはアルツハイマー型認知症の発症リスクと関係するAPOE遺伝子の「多型」についても測定致します。

得られた血液サンプルの一部は、凍結され、個人情報情報を消去した上で適宜大阪大学、京都府立医科大学、国立長寿医療研究センター、慶應大学へ送付されます。そこで、本研究のために導入される超高感度ELISAシステムという機器での検査のために使用されます。この機器は試料中に含まれる微量物質の検出がこれまでの1000倍という超高感度で可能となるものです。本研究では血液や脳脊髄液の中から神経細胞から放出される微細な粒子だけを精製する技術を開発し、その中に含まれる微量物質をこの機器で測定することでそれぞれの神経疾患やその重症度を特徴づける物質を見つけ出し、これからの診断や治療に活用していくことを目指します。個人情報を含まない性別・診断名のほかに、発症年齢および罹病期間、既往歴および並存疾患、生化学・画像検査、認知機能検査のデータは暗号化された状態で電子的に大阪大学、京都府立医科大学、国立長寿医療研究センター、慶應大学、東京都健康長寿医療センター、がん研究会、弘前大学へと送付され、結果の解析に使用されます。また、東大病院では以上の測定に加えて血液に加えて脳脊髄液中に含まれるマイクロRNAや極微量のタンパク質の網羅的な測定も行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覽して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2．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。

収集した試料や情報は、解析する前に東大病院の患者 ID、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、東京大学医学部附属病院神経内科生化学実験室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および鍵のかかる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。

収集した試料や情報は、送付前に氏名・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、暗号化された状態で電子的に大阪大学に送られ解析・保存されます。

送付されたデータは大阪大学 豊中キャンパス 健康体育研究棟 3F 319 号室 心理測定実験室・京都府立医科大学 分子脳病態解析学実験室・慶應義塾大学病院 2号館 3階 旧麻酔科外来・国立長寿医療研究センター バイオバンクおよび認知症先進医療開発センター分子基盤研究部実験室にて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、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

3．研究参加の任意性

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の試料や情報・データ等(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、下記の問い合わせ先に 2023年6月30日までを目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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。

4．研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

5．研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

本研究で行った検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではなく、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。APOE 遺伝子多型の結果についてはお知らせ致しません。

6．研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の神経疾患研究の発展に寄与することが期待されます。

したがって、将来、あなたに新しい治療方法、診断方法を提供できるという面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

7. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した試料や情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、採血操作や脳脊髄液採取の操作は通常の診療の枠内で施行されますので通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

10. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認（及び大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認）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。なお、この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構認知症対策事業から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年2月20日

【連絡先】

研究責任者 松川 敬志

研究連絡者 間野 達雄

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院脳神経内科
Tel: 03-5800-8672 Fax: 03-5800-6548