

量研機構で $[^{11}\text{C}]\text{PiB}$, $[^{18}\text{F}]\text{SPAL-T-06}$ PET検査を受けた皆様へ

(臨床研究に関する情報)

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。

量子科学技術研究開発機構(以下、量研機構といいます) 量子生命・医学部門 量子医科学研究所では、東京大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、小野薬品工業株式会社と共同で、以下の研究を実施しております。多系統萎縮症では、 α シヌクレインというタンパク質が中枢神経系に凝集、蓄積することが知られております。疾患特異的な α シヌクレイン病変を描出することができる $[^{18}\text{F}]\text{SPAL-T-06}$ を用いたPET検査による、多系統萎縮症の病態基盤の解明を目的とした研究です。本研究とは別途に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、別の臨床研究で得られたデータを本研究の解析にも利用します。そのため、研究内容の情報を公開し、ご自身のデータを使ってほしくない方からのお申し出や問合せを受け付けております。

[研究課題名] $[^{18}\text{F}]\text{SPAL-T-06}$ を用いた多系統萎縮症患者における α シヌクレイン蓄積に関する縦断的研究

(実施期間:各研究機関の長の許可日~2028年3月31日)

この研究の概要は、「UMIN臨床試験登録システム」(下記URL)で公表されています。

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

[本研究の解析に利用するデータを取得した量研機構で行われた別の臨床研究の研究課題名]

- ① 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究(量研機構研究計画書番号:16-036)
- ② $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究(量研機構研究計画書番号:17-034)
- ③ 脳内タウ PET イメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究(量研機構研究計画書番号:16-037)
- ④ 脳内ホスジエステラーゼ 10A および脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET 研究(量研機構研究計画書番号:17-027)
- ⑤ 脳内タウイメージング製剤 $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ の鏡像異性体間での差異に関する研究(量研機構研究計画書番号:L19-006、臨床研究等提出・公開システム臨床研究実施計画番号:jRCTs031190114)
- ⑥ FTLD/ALS スペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究(量研機構研究計画書番号:19-029)
- ⑦ 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]\text{SPAL-T-06}$ の脳内 α シヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究(量研機構研究計画書番号:L21-005、臨床研究等提出・公開システム臨床研究実施計画番号:jRCTs031210180)
- ⑧ 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]\text{C05-05}$ の脳内 α シヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究(量研機構研究計画書番号:L22-001、臨床研究等提出・公開システム臨床研究実施計画番号:jRCTs031220123)

[研究代表者の氏名および所属する研究機関の名称]

遠藤 浩信

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所

[試料・情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名]

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 須原 哲也（量子生命・医学部門長）

[共同研究機関およびその責任者]

東京大学医学部附属病院 戸田 達史（脳神経内科 教授）

千葉大学医学部附属病院 桑原 聡（脳神経内科 教授）

小野薬品工業株式会社 桑山 友宏（プライマリー臨床開発統括部 統括部長）

[研究の目的]

本研究の目的は、脳内 α シヌクレインイメージング製剤 ^{18}F SPAL-T-06を用いたPET検査により、脳内 α シヌクレイン病変の分布を定量的に評価し、その経時的変化を把握することで、疾患の病態基盤を探索することです。脳内アミロイド β イメージング製剤 ^{11}C PiBを用いたPET検査により、アミロイド β の脳内蓄積との関連も調べます。本研究とは別に実施された臨床研究でのアミロイド β および α シヌクレインの脳内蓄積に関連するデータを含めて解析するため、それらのデータを利用します。

[研究の方法]

●対象となる方

量研機構にて①～⑧の臨床研究に参加し、 ^{11}C PiB、 ^{18}F SPAL-T-06 PET検査を受けた方

●利用する研究情報

別途実施済みの研究データを使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

年齢、性別、今までの病気の経過、診察所見

検査所見（心理検査結果、採血結果、MRI画像、 ^{11}C PiB画像、 ^{18}F SPAL-T-06画像）

●共同研究機関へのデータ提供

利用する研究情報はすべて個人を識別できないよう加工し、共同研究機関に電子的配信あるいは記録媒体を用いてデータを提供し、共同で解析する可能性があります。

[個人情報の取り扱い]

お名前や個人情報ができることは、一切ありません。

利用する情報からは、お名前、住所など個人を直接同定できる個人情報は削除します。また、本研究は、大学病院医療情報ネットワークの「臨床試験登録システム」(UMIN: University Hospital Medical Information Network)で研究内容などについて公表されます。それ以外にも、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者の方を特定できる個人情報は利用しません。

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになったとしても、なんらかの不利益を受けることはありません。

この研究にご自分の研究記録を使用されることを辞退したい方は、この研究が開始する前に上記①～⑧の研究に参加された方については2024年7月末までに、この研究開始後に①～⑧の研究に参加された方については①～⑧の研究参加後半年以内に下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。

上記の期限を過ぎた後でも、お申し出があった場合には可能な限りデータを取り除きますが、既に個人を特定できない状態で解析が行われている場合には取り除くことができない場合があります。

[問い合わせ先: 窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

量研機構量子生命・医学部門QST病院臨床研究支援室

電話: 043-206-4713 平日: 9:00 ~ 17:00