

研究に参加し¹¹C-PiB ([¹¹C]PiB) ,¹⁸F-florzolotau ([¹⁸F]PM-PBB3) PET 検査を受けた皆様へ

(PET 研究データの二次利用に関する情報)

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、多くの患者さんや健康な方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)及び新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、中枢神経疾患(中枢神経感染症、自己免疫介在性脳炎、てんかん、化学物質中毒症、頭部外傷と診断された患者さん、脳外科手術を受けた患者さん、および健常ボランティアを対象として、PET 検査を実施します。量研機構にて¹⁸F-florzolotau および¹¹C-PiB スキャンによる PET を実施しますが、過去に実施された別の臨床研究課題で得られたデータを解析に利用させて頂く場合があります。こうした研究で得られたデータの他の研究目的での利用は二次利用と呼ばれます。このような場合、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる方のお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。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] 多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関する PET および死後脳を用いた研究

[研究実施期間]: 研究機関の長の許可日～2029年3月31日

[データ解析の対象となる研究課題名]

量研機構の研究課題名:

研究計画書番号:

- | | |
|--|-----------|
| ① 放射性リガンド [¹⁸ F]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 | (16-036) |
| ② 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 | (16-037) |
| ③ 脳内ホスホジエステラーゼ 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 | (17-027) |
| ④ 脳内タウイメージング用放射性薬剤 [¹¹ C]PBB3 を用いた変性性認知症病態に関する研究 | (12-023) |
| ⑤ [¹¹ C]PBB3-PET を用いた変性性認知症病態の包括的縦断研究 | (14-032) |
| ⑥ [¹⁸ F]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 | (17-034) |
| ⑦ 軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内 monoamine oxidase-B の変化や病態との関連についての研究 | (20-035) |
| ⑧ 老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とする PET 研究 | (19-040) |
| ⑨ [¹¹ C]K-2 を用いた認知症関連疾患における脳内 AMPA 受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究 | (N21-023) |

※ $[^{11}\text{C}]\text{PiB}$ や $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ が主要な検査項目ではない研究課題では、課題名に $[^{11}\text{C}]\text{PiB}$ や $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ ($^{18}\text{F}\text{-florzolotau}$ の別名) が含まれない場合があります。

[研究機関の名称と研究責任者の氏名]

- ・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター 主任研究員 高畑 圭輔
(試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：量研機構 QST病院 病院長石川 仁)
- ・ 新潟大学脳研究所 病態神経科学部門 病理学分野 教授 柿田明美
- ・ 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター 臨床脳画像研究部 部長 高野晴成
- ・ 独立行政法人 国立病院機構 下総精神医療センター 精神科 臨床検査室長 鈴木寿臣

[研究代表者]

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター
高畑 圭輔

[研究の目的]

本研究の目的は、中枢神経損傷後の脳内炎症とタウ蓄積の双方をPETで可視化することにより続発性タウオパチーの病態機序を明らかにすることです。

[研究の方法]

- ・ 対象となる方：2028年3月31日までに上記①から⑨の研究に参加し $^{11}\text{C}\text{-PiB}$ ($[^{11}\text{C}]\text{PiB}$)、 $^{18}\text{F}\text{-florzolotau}$ ($[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$) の撮像を受けた方のうち、当該研究参加への同意取得時にデータを他の目的で利用（二次利用）することを拒否していない方
- ・ 利用する研究情報：年齢、性別、今までの病気の経過、診察所見、 $[^{11}\text{C}]\text{PiB}$ 又は $^{18}\text{F}\text{-florzolotau}$ ($[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$) のPET画像、MRI画像、神経心理検査、採血結果
(別途実施済みの研究データを使用しますので、新たな検査の必要はありません。)
- ・ 利用する研究情報は、必要な解析を実施するため、量研機構、新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターで共有し、共同で解析を行います。

[共有の方法]

研究対象者の試料・情報は量研機構において識別番号を付与して他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工し、量研機構、新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターで共有します。加工された研究対象者の情報は、(1)郵送、(2)パスワード管理された外部記憶装置（外付けSSDやDVD-Rなど）に保存されたデータを運送事業者または研究者が直接搬送、(3)暗号化されたファイルをクラウドサーバー上で共有する、のいずれかの方法で共有します。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接識別できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象となる方を特定できる情報が公表されることはありません。

個人情報保護法及び各研究機関が定める個人情報保護の規則等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。

こ研究へのご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。
ご自身のデータを使ってほしくない方は、2028年3月31日までに下記の[問い合わせ窓口]にお申し出
下さい。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 QST病院 臨床研究支援課
電話；043-206-4713 平日： 8：30 ～ 17：00

検体を寄付された方のご家族の皆様へ

（死後脳検体の利用に関する情報）

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、多くの患者さんや健康な方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）及び新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターが実施する本研究では、新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターの死後脳検体を用いて、以下の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施します。

本研究では、中枢神経感染症、自己免疫介在性脳炎、てんかん、化学物質による中毒症、頭部外傷、アルツハイマー病または非アルツハイマー型タウオパチーと診断された方、脳外科手術を受けた方、ならびに正常若齢および正常高齢の方の死後脳検体を用いて、脳内の神経炎症や脳内のタウおよびアミロイド病変の分布を評価します。本研究により中枢神経損傷による後遺症病態に対してこれまででない理解がもたらされることが期待されます。

このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。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] 多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関するPETおよび死後脳を用いた研究

[研究実施期間]: 研究機関の長の許可日～2029年3月31日

[研究機関の名称と研究責任者の氏名]

- ・ 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所
脳機能イメージング研究センター 主任研究員 高畑 圭輔
- ・ 新潟大学脳研究所 病態神経科学部門 病理学分野 教授 柿田明美
- ・ 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター
臨床脳画像研究部 部長 高野晴成
- ・ 独立行政法人 国立病院機構 下総精神医療センター 精神科 臨床検査室長 鈴木寿臣

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

- ・ 新潟大学 学長 牛木 辰男
- ・ 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長 中込 和幸
- ・ 独立行政法人 国立病院機構 下総精神医療センター 院長 女屋光基

[研究代表者]

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター
高畑 圭輔

[研究の目的]

本研究の目的は、中枢神経損傷後の脳内炎症とタウ蓄積の双方をPETで可視化することにより続発性タウオパチーの病態機序を明らかにすることです。

[研究の方法]

新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターで、診療の経緯で得られる試料・情報を将来さまざまな研究に利用することについて同意を得ており、また亡くなった患者さんの死後脳検体や診療情報を保管してさまざまな研究に利用することについての承諾を得ております。それらの死後脳検体や診療情報を量研機構に提供し、さまざまな解析を行います。

- ・ 対象となる試料：中枢神経感染症、自己免疫介在性脳炎、てんかん、化学物質による中毒症、頭部外傷、アルツハイマー病または非アルツハイマー型タウオパチーと診断された方、脳外科手術を受けた方、ならびに正常若齢および正常高齢の方の死後脳検体
- ・ 対象となる死後脳検体の提供元機関名：新潟大学脳研究所、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人 国立病院機構 下総精神医療センター
- ・ 利用する診療情報：年齢、性別、診断名、病理組織化学検査の結果、生活歴、病歴、臨床検査の結果、服薬歴、家族歴など

[提供の方法]

- ・ 死後脳検体の提供方法：他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないようにして、十分な経験のある専門業者に依頼し量研機構へ移送します。
- ・ 情報（データ）の提供方法：
提供元の機関において識別番号を付与して他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工し、量研機構、新潟大学脳研究所、国立精神・神経医療研究センター、下総精神医療センターで共有をします。加工された研究対象者の情報は、(1) 郵送、(2) パスワード管理された外部記憶装置に保存、(3) 暗号化されたファイルをクラウドサーバー上で共有する、のいずれかの方法で共します。

[個人情報の取り扱い]

利用する試料・情報からは、お名前、住所など、個人を直接識別できる記述は削除して解析を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報が外部に出ることはありません。

個人情報保護法及び各研究機関が定める個人情報保護の規則等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。

この研究へのご協力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。この研究に亡くなった方の試料・情報を使ってほしくないご遺族もしくは代理人の方は、2028年3月31日までに下記[死後脳検体に関する各研究機関の問い合わせ窓口]にお申し出ください。ただし、申し出があった時点で試料・情報が解析に使用され個人を特定できない状態になった後には取り除くことができない場合があります。この場合にも、第三者から個人が特定されるような形で発表することはありません。

[死後脳検体に関する各研究機関の問い合わせ窓口]

新潟大学脳研究所

病理学分野 病態神経科学部門 柿田明美

TEL: 025-227-0673

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター

臨床脳画像研究部 高野晴成

TEL 042-341-2711

独立行政法人 国立病院機構 下総精神医療センター

精神科 臨床検査室長 鈴木寿臣

TEL 043-291-1221

本研究に関するご質問がある場合、下記の[研究内容に関する問い合わせ先：窓口]にお問合せ下さい。

[研究内容に関する問い合わせ先：窓口]

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所

脳機能イメージング研究センター

高畑 圭輔

TEL 043-206-3251