

[¹¹C]PBB3, [¹⁸F]PM-PBB3 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必要があります。

量子医科学研究所では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、本研究とは別途に実施された別の臨床研究のデータをまとめて解析することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

[研究課題名] [¹⁸F]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 (実施期間：2017年11月30日～2027年3月31日)

[まとめてデータを解析する対象となる別途に実施された臨床研究]

- ① 放射性リガンド[¹⁸F]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
- 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
- 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
- ④ 脳内タウイメージング用放射性薬剤[¹¹C]PBB3を用いた変性性認知症病態に関する研究
- ⑤ [¹¹C]PBB3-PETを用いた変性性認知症病態の包括的縦断研究
- ⑥ 軽度認知障害における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究
- ⑦ 放射性リガンド[¹⁸F]CO5-O5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

[研究機関] 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

[研究責任者] 遠藤 浩信

[研究の目的]

本研究の目的は [¹⁸F]PM-PBB3を用いたPET検査を行い、神経変性疾患における脳内タウ蛋白病変の分布を定量的に測定し、脳内神経伝達物質や臨床症状等との関連性を探索することです。

[研究の方法]

●対象となる研究対象者さん

量子医科学研究所にて上記研究に参加し、[¹¹C]PBB3, [¹⁸F]PM-PBB3 PET検査を行われた方

●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、

[¹¹C]PiB画像、[¹¹C]PBB3画像、[¹⁸F]FDG画像、[¹⁸F]PM-PBB3画像)

[個人情報の取り扱い]

お名前や個人情報が出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特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん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。いつでもお断りいただけますので、その場合は、下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。ただし、データが解析でまとめられてしまった後等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

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

QST病院 臨床研究支援課

電話：043-206-4713 平日： 8：30 ～ 17：00

臨床研究

「 $[^{18}\text{F}]$ 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」にご協力いただきました皆様へ

（研究計画内容の変更について）

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。研究にご協力いただきまして、誠にありがとうございます。

・ 従来のデータの保管方法について

以前に受けていただきました検査で得られたPET検査やMRI/MRS検査（またはCT検査）の画像検査の結果、神経心理検査の結果等は、必要な場合に識別できるよう、匿名化（検査結果に識別番号をつけ、個人名は削除します）し、所内で解析を行います。匿名化を行うとき、個人名と識別番号の対応表を作成し、鍵のかかる場所やパスワードのかかった電子媒体に保管しております。必要な場合にはその対応表を用い、どなたのものが識別できるようにします。検査で得られた情報・試料等は、研究の信頼性保証のため、研究終了後も一定期間保管されます。

また、検査で得られた情報・試料等は、大変貴重なものです。このため、あなたが同意してくだされば、検査で得られた情報・試料等を将来の別の研究にも利用させていただいております。別の研究への利用にもご同意いただいた場合には、この研究の信頼性保証のための保管期間が過ぎた後も保管させていただいております。その場合にも、あなたの個人情報を匿名化した番号で置き換えることによって保管します。

・ 新たなデータの保管方法について

このたび、データの保管方法についての変更を行いました。上記の保管方法に加えて、個人を特定できる情報をすべて取り除き、個人情報と対応させるための対応表や識別記号も残さない形で利用できるようデータも別に保管します。これらの匿名化された情報は、国内外の研究機関や民間企業に提供される可能性があります。

従来の保管方法でも、新たな保管方法でも、データは鍵のかかる場所やパスワードのかかった電子媒体に保管します。また、保管したあなたの情報・試料等を将来別の目的で使う場合は、必要な場合には改めてその研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認を受けた上で使用します。倫理審査を必要とされない場合にも、適用される規制に従ってデータを利用します。この件について同意いただけない場合には、研究の信頼性確保のために保管期間が終了次第、あなたの検査データを適切な方法ですみやかに廃棄します。

新たな方法でデータを保管すること、将来別の目的に利用することを辞退したい方は、2021年6月30日までに下記【問い合わせ先:窓口】にお申し出ください。

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。いつでもお断りいただけますので、その場合は、下記【問い合わせ先:窓口】にお申し出ください。ただし、新しいデータの保管方法で匿名化（特定の個人を識別できない）されてしまった後等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

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

QST病院 臨床研究支援課

電話：043-206-4713 平日：8：30～17：00