

研究に参加し¹¹C-ABP688 ([¹¹C]ABP688), ¹¹C-K-2 ([¹¹C]K-2), ¹⁸F-EST604 ([¹⁸F]EST604) 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、QSTといいます)及び慶應義塾大学、東京女子医科大学では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、認知症関連疾患(軽度認知障害、アルツハイマー病、前頭側頭葉変性症、慢性外傷性脳症)と診断された患者さん、運動異常症(ジストニア、パーキンソン症候群、本態性振戦)と診断された患者さん、てんかん患者さん、精神疾患(気分障害、統合失調症、強迫症、不安症)と診断された患者さん、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。QSTにてシナプス関連分子を標的とする放射性リガンド([¹⁸F]EST-604、[¹¹C]UCB-J、[¹¹C]ABP688、[¹¹C]K-2)を用いたPET検査を実施しますが、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] 神経・精神疾患における脳内シナプス機能と症状変化に関する縦断的検討

[研究実施期間]:各研究機関の長の許可日~2033年3月31日

[データ解析の対象となる研究課題名]

QSTの研究課題名:

QST研究計画書番号:
(L23-006)

- ① 放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3R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(臨床研究等提出・公開システム臨床研究実施計画番号:jRCTs031230644)
- ② 放射性リガンド(*E*)-[¹¹C]ABP688を用いた、脳内代謝型グルタミン酸受容体5定量測定の実験的再現性評価 (14-002)
- 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 (16-037)
- ④ [¹¹C]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)

※[¹⁸F]EST-604、[¹¹C]ABP688、[¹¹C]K-2が主要な検査項目ではない研究課題では、課題名に[¹⁸F]EST-604、[¹¹C]ABP688、[¹¹C]K-2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 山本保天

(試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名： QST病院 病院長 石川 仁)

- ・ 東京女子医科大学 脳神経外科学講座 堀澤士朗
- ・ 慶應義塾大学 精神・神経科学教室 中島振一郎

[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
山本保天

[研究の目的]

本研究の目的は、精神・神経疾患における脳内シナプス機能の変化を、シナプス関連分子を標的とする放射性リガンドを用いたPET検査によって経時的に評価し、臨床症状、MRI指標、血液バイオマーカー等との関連性を明らかにすることです。

[研究の方法]

- ・ 対象となる方：2027年9月30日までに上記①から④の研究に参加し^[18F]EST-604、^[11C]ABP688、^[11C]K-2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、^[18F]EST-604、^[11C]ABP688、^[11C]K-2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、QST、慶應義塾大学、東京女子医科大学で共有し、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QST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、QST、慶應義塾大学、東京女子医科大学で共有します。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)クラウドサーバー上暗号化されたファイルを保存、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。

この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（又はその代理人の方）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。なお、2028年3月31日を過ぎると、個人を特定できない状態でデータ解析に利用され、データを取り除くことができなくなる場合があります。

[問い合わせ先：窓口]
千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1
QST病院 臨床研究支援課
電話；043-206-4713 平日： 8：30 ～ 17：00