

過去に研究に参加し、PET 検査および体液検査を受けられた方へ

量子科学技術研究開発機構(以下、QST といいます)では、以下の研究を実施しています。この研究の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】	国際コホート連携によるレビー小体病血液バイオマーカー検証研究
① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	●研究の目的 QST で開発したアセチル化 α-シヌクレイン(Ac-α-syn)アッセイをはじめとする血液バイオマーカーについて、国内外のコホート(患者さんおよび健常ボランティアから構成される集団)における検証を行い、レビー小体病(パーキンソン病・レビー小体型認知症)の診断精度と臨床的有用性を明らかにします。 ●研究の対象 QST で実施された以下の既存研究に参加された患者さんおよび健常ボランティアの方のうち、研究用に保存された血液試料があり、PET 検査、MRI 検査、心理検査のいずれか 1 つ以上の結果が QST に保存されている方を対象とします。 なお、既存研究への参加時に、保存された試料や情報を他の研究に使うことを希望しないと申し出られた方は、この研究の対象にはなりません。 【QST における既存研究】 1. 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究(研究計画書番号:14-028) 2. 精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究(研究計画書番号:20-007) 3. 多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症関連疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立(研究計画書番号:N21-025) 4. 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(研究計画書番号:N24-008) 5. 健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究(研究計画書番号:N24-009) 6. 認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究(研究計画書番号:N24-034) ●利用(又は提供)方法 試料(血液・髄液)は既存研究におい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、研究用識別番号で管理されている試料(血液・髄液)の一部を取り分け、QST にて超高感度デジタル ELISA(Simoa)を用いた体液バイオマーカーの

	測定・解析に利用します。 情報は、既存研究において、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、研究用識別番号を付与して保管している情報をデータベースより抽出し、解析に使用します。画像データについても同様に保管されている情報をデータベースより抽出し、解析に使用します。 本研究では、海外の共同研究機関(PPMI Biorepository(米国)、Lund 大学/BioFINDER(スウェーデン))から提供を受けた検体・臨床データも合わせて解析しますが、あなたの個別の試料・情報が海外に送付されることはありません。共同研究機関とは統計解析結果のみ共有します。
② 利用し、又は提供する試料・情報の項目	1. 既存試料 – ①の既存研究で取得した体液(血液・髄液) 2. 既存情報 – ①の既存研究で取得した以下の情報: – 基本情報(年齢、性別などの背景情報) – 臨床情報(診断名、病歴、神経学的所見、臨床経過等) – 検査結果(神経心理検査結果、体液測定データ) – 画像データ(MRI 画像、PET 画像データ)
③ 利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日
④ 利用する者の範囲	<研究実施機関の名称及び研究責任者の氏名> ●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 互 健二 ●The Michael J. Fox Foundation / PPMI Biorepository(米国) Ken Marek ●Lund University / BioFINDER(スウェーデン) Ruben Smith ※あなたの試料・情報が上記海外機関に提供されることはありません。
⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●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
⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の	本研究の研究対象者に該当する可能性のある方(又はその代理人の方)で、試料・情報を本研究目的に利用されたくない場合、2026 年 10 月 29 日までに、下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡ください。

利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	なお、2026 年 6 月 29 日以降に①の既存研究に新たに参加された方で、試料・情報を本研究目的に利用されたくない場合、当該既存研究への同意日から 4 ヶ月後までに、下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡ください。拒否の申し出がなかった場合、当該期間の経過後に試料・情報を本研究で利用します。 申し出期限以降にお申し出いただいた場合も可能な限りデータを取り除きますが、申し出があった時点で、既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。
⑦ 問い合わせ窓口	この研究の内容についてご質問がある場合、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや利用を希望しない場合にもこちらにお問い合わせください。 <QST> 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 住所: 〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1 電話: 043-206-3251 平日: 8:30~17:00