

MRI、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）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] パーキンソン病関連疾患患者における $[^{18}\text{F}]$ PM-PBB3($[^{18}\text{F}]$ APN-1607)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究

[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]

「放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ 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」(研究計画書番号 16-036)

「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」(同 16-037)

「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」(同 17-027)

「 $[^{18}\text{F}]$ 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」(同 17-034)

[研究実施期間] 許可日～2023年3月31日

[研究機関] 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 脳機能イメージング研究部

[研究責任者] 遠藤 浩信

[共同研究機関] 米国 Biogen MA Inc (以下、Biogen) Laurent Martarello (Senior Director)

台湾 APRINOIA Therapeutics Inc (以下、APRINOIA) 張 明奎 (CEO)

[研究の目的]

本研究の目的は、脳内タウ蛋白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、疾患およびその臨床症状発現の病態基盤を探索することです。

[研究の方法]

●対象となる方

2017年2月～2022年12月31日までに上記の臨床研究に参加された方（健常の方およびパーキンソン病関連疾患[主にパーキンソン病と進行性核上性麻痺]の患者さん）

●利用する研究情報

別途実施済みの研究データに関しては、新たな質問や検査の必要はありません。年齢、性別、体重、教育年数、臨床診断、診察所見、認知・精神評価結果、および検査所見（MRI画像、アミロイドPET画像、タウPET画像、タウPETに付随する血液データ）

●量研機構とBiogen、APRINOIAの間に匿名化したデータを共有して解析を行い、共同研究を行います。

[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、対象者の方を直接同定できる個人情報は削除します。また研究成果を学会や学術雑誌で発表する際も、対象者の方を特定できる個人情報は利用しません。

[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

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；8:30 ～ 17:00