

認知症患者の皆様方へ

「超高感度デジタルELISAを用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究」人を対象とする医学系研究実施に ついてのお知らせ

量子科学技術研究開発機構(量研機構)では、上記の、人を対象とする医学系研究を実施しております。この研究は、血液中に存在する脳神経細胞由来エクソソームを採取して分析する標準的な方法を確立し、エクソソームに含まれるバイオマーカーによって病気の診断や重症度の評価法を確立することを目的とする研究です。量研機構では、大阪大学、慶應大学、東京大学、国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センターから分譲を受けた試料・情報を用いて解析を行います。これらの施設ではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、量研機構にて研究利用を行うため、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

もし、詳しいことを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、より詳しい計画書や関連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開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 超高感度デジタルELISAを用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究

[実施期間] 2020年許可日～2022年3月31日

[研究機関] 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門
量子医科学研究所 脳機能イメージング研究部

[研究責任者] 徳田 隆彦

[共同研究機関] 量研機構では下記に記載する外部の共同研究機関から試料・情報の提供を受けますが、全て匿名化された状態で提供されるため個人を識別できる情報は取り扱いません。

<代表研究機関>

大阪大学大学院医学系研究科精神健康医学及び大阪大学キャンパスライフ健康支援センター（研究責任者：工藤喬）

<分担研究機関>

東京大学（研究責任者：間野達雄）

東京都健康長寿医療センター（研究責任者：岩田淳）

慶應義塾大学（研究責任者：三村将）

国立長寿医療研究センター（研究責任者：里直行）

順天堂大学（研究責任者：新井平伊）

国立精神・神経医療研究センター（研究責任者：水澤英洋）

理化学研究所（研究責任者：大武美保子）

[研究の目的]

血液中に存在する脳神経細胞由来エクソソームを採取して分析する標準的な方法を確立し、エクソソームに含まれるバイオマーカーによって病気の診断や重症度の評価法を確立することを目的とする研究です。

[研究の方法・データの利用方法]

1. 研究に使用する試料・情報

血液サンプル約 0.5cc から処理して作成したエクソソーム画分、臨床診断、合併症、性別、年齢、髄液検査データを使用致します。

2. 当該研究の方法

代表機関(大阪大学)および分担機関(慶應大学、東京大学、国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター)から送られてくる血液中エクソソーム・サンプル中のバイオマーカーを測定します。また、血液エクソソーム中バイオマーカーと上記1. に挙げた他の検査データとの関連についても検討していきます。

3. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

開発された血液エクソソーム・バイオマーカーの有用性を検証するために、認知症患者(MCI(軽度認知障害)患者を含む)、精神疾患患者、健常高齢者(対照者)の血液や画像などのデータが必要となります。そのために上記の共同研究機関で、本研究に登録された方の試料・データを利用させていただきます。

[個人情報等の取扱い]

この研究では、共同研究機関より上記1. の試料・情報の分譲を受けて使用いたしますが、匿名化されたうえで研究者に提供されています。研究者に提供された試料・情報がどなたのものであるかが分かる対応表は提供元施設のみが保有しており研究者に提示されることはありません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

[お問い合わせ先]

[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 量子医科学
研究所 脳機能イメージング研究部 徳田隆彦 電話：043-206-3249

(平日10:00~16:00)

