様式 4-1
version：〇
作成日：〇年〇月〇日

脳脊髄液腔形態（DESH 型不均衡等）と脳脊髄液・PET アルツハイマーバイオマーカーの関連に関する多コホート後ろ向き観察研究 － 公開データベースを用いた二次解析

研究協力のお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：吉田寛）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。本研究は、外部の公開／統制アクセス研究データベースから提供を受けた、氏名などの個人を特定できる情報が取り除かれ、研究用の番号が付されたデータのみを用いて行うため（日本医科大学付属病院にとって、個人情報の保護に関する法律上の「個人情報」に当たらない情報です）、直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

国内外の公開／統制アクセス研究データベース（ADNI、J-ADNI、BIOCARD、DELCODE、AIBL、OASIS、WRAP、PREVENT-AD、A4/LEARN、VMAP、Mayo Clinic Study of Aging、EPAD、MEMENTO、EMIF-AD、AMED 前臨床 AD 研究、PPMI 等、及び本研究と同等の脳 MRI と脳脊髄液・PET バイオマーカーを有するデータベース）に登録され、脳 MRI と脳脊髄液バイオマーカー（一部はアミロイド／タウ PET）のデータを有する方。これらのデータは、各データベースにおいて氏名などの個人を特定できる情報が取り除かれ、研究用の番号が付された状態で提供されます。日本医科大学付属病院では、個人を特定できる情報や、研究用の番号と元の情報を結びつける対応表は一切扱いません。

2. 研究の目的

脳脊髄液（CSF）中のアルツハイマー病バイオマーカー（アミロイドβ、タウ）の濃度は、病気の程度だけでなく、脳脊髄液の産生・循環・排出といった動きの影響も受けます。この研究の目的は、脳 MRI から測定される脳脊髄液腔の形（脳室拡大と高位円蓋部くも膜下腔の狭小化の不均衡＝DESH 型形態など）が、脳脊髄液・PET のアルツハイマーバイオマーカーの測定値にどのような影響を与えるかを、複数の独立したコホート（データベース）で検証することです。これにより、脳脊髄液バイオマーカーの解釈とアルツハイマー病診断の適正化に貢献することを目指します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は日本医科大学付属病院　放射線科　関根鉄朗、研究事務局は日本医科大学付属病院　放射線科　関根鉄朗です。

上記の公開／統制アクセス研究データベースから提供を受けた、氏名などの個人を特定できる情報が取り除かれた脳 MRI 画像・脳脊髄液バイオマーカー・PET・認知評価などのデータを用いて、脳脊髄液腔の形と各バイオマーカーの関連を統計的に解析します。日本医科大学付属病院では、新たな検査や撮影、患者さんへの接触は一切行いません。各データベースの利用規約・倫理規定に従い、必要な審査・許可を得た上でデータの提供を受けます。

研究実施期間は実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：脳 MRI 画像（3D T1 強調画像等)、脳脊髄液バイオマーカー（アミロイドβ42・アミロイドβ40・リン酸化タウ・総タウ等)、アミロイド／タウ PET、ApoE 遺伝子型、年齢、性別、認知評価（MMSE・CDR 等）など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：上記の外部の公開／統制アクセス研究データベースからの提供（各データベースにおいて、氏名などの個人を特定できる情報が削除され、研究用の番号が付された状態で提供されます）

これらのデータは、各データベースにおいて氏名などの個人を特定できる情報が削除されており、日本医科大学付属病院では、個人が特定できる情報や、元の ID と研究用番号を対応づける対応表を保有しません。データは、日本医科大学が管理する、アクセスが制限された機関内のサーバー／PC に保管し、研究チーム外への再配布や、個人の再特定につながるデータの結合は行いません。研究結果を個人が特定できる形で公表することはありません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

日本医科大学付属病院　放射線科　関根鉄朗
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：6755
メールアドレス：netti@nms.ac.jp