

受付番号： 2017-1-468

課題名：タウ PET トレーサーによる高齢者タウオパチー診断技術向上のための病理学的探索研究

1. 研究の対象

2013年4月～2016年10月に当院で[18F]THK-5351 PETを受け、その後死亡時に代諾者の方から同意をいただき病理解剖を実施したアルツハイマー病患者1名，前頭側頭型認知症患者1名，進行性核上性麻痺患者1名

2. 研究期間

2016年12月～2019年3月

3. 研究目的

アルツハイマー病を代表とする、タウオパチーと呼ばれる脳変性疾患の病理学的特徴は脳内の異常リン酸化タウ蛋白蓄積である。従来タウ蛋白の蓄積情報は亡くなった後の解剖や、腰椎穿刺という侵襲的手技により採取する脳脊髄液からしか得られない。このため生前の患者を対象とした確定診断及び発症メカニズムの解明、治療薬効果判定が不可能といった課題があった。これらを解決する手法として、近年タウ PET トレーサーの開発・研究が進行しており、脳内タウ病変の生体可視化によってタウオパチー治療薬の開発を含めた研究が飛躍的に加速すると期待されている。我々は新規 PET トレーサー[18F]THK-5351を開発し、タウオパチー患者の脳内タウ病理像の生体可視化を目的とした臨床研究を実施してきた。ただし、実際に[18F]THK-5351 PET scanを受けた患者の PET 画像と、その脳病理との比較検証は行われておらず、[18F]THK-5351の有用性評価のためには、生前の PET 画像と死後脳におけるタウ蛋白分布および[18F]THK-5351結合性を比較検討する必要がある。本研究では、[18F]THK-5351 PET 被検者の解剖脳を用い、本 PET 検査のタウ画像バイオマーカーとしての臨床的意義を確立すると同時に、タウオパチーの発症に関わる脳内生物学的基盤を解明することを目的とする。

4. 研究方法

解剖脳においてオートラジオグラフィ、抗タウ抗体、タウ特異的染色である嗜銀染色法、また各認知症患者で蓄積が見られる他異常蛋白質を免疫染色により染色し、各脳領域にお

ける各染色法の集積パターンを定性的・定量的に比較する。その分布を生前撮像した [18F]THK-5351 の集積分布パターンを比較する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、心理検査結果、カルテ番号、MRI・SPECT・[18F]THK-5351 画像データ

試料：脳

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究機関へ情報提供する場合、個人情報特定できない形で、USB メモリなどの電子媒体あるいは書面を直接、または電子的配信により提供します。

7. 研究組織

東北大学病院 加齢・老年病科 石木愛子

東北医科薬科大学医学部 薬理学 岡村信行

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：石木愛子

東北大学病院加齢・老年病科

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL：022-717-7182

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合