

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-571
研究課題名 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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院老年科 助教 石木愛子
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 11 月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：脳            ） □生検材料（対象臓器名：            ） □血液材料   □遊離細胞   □その他（                                    ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート ■その他（脳 MRI, THK-5351 PET 画像） 対象材料の採取期間：西暦 2013 年 4 月～西暦 2016 年 10 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） アルツハイマー病 1 例 前頭側頭型認知症 1 例 進行性核上性麻痺 1 例
研究の目的、意義 脳内に異常タウ蛋白質が蓄積し進行性の認知機能障害を来たす、アルツハイマー病 (AD)や前頭側頭型認知症、進行性核上性麻痺といったタウオパチーの客観的診断ツールとして、近年タウ PET トレーサーの開発が進んでいる。タウ PET トレーサー薬剤には脳内タウ病変への高い結合親和性・選択性が求められるが、PET 画像におけるトレーサー集積量がタウ病変を真に反映しているかどうかは、生前の PET 画像と死後の剖検脳との比較によってのみ検証される。本研究の目的は、タウオパチー患者を対象に実施したタウ PET トレーサー <sup>[18F]</sup> THK-5351 による PET 画像と、被検者解剖脳における <sup>[18F]</sup> THK-5351 結合性を比較検討し、その定量性および再現性を検証し、トレーサーの臨床有用性を評価することである。
実施方法 <sup>[18F]</sup> THK-5351 PET scan 実施症例 (AD, 前頭側頭型認知症, 進行性核上性麻痺) のうち、同意の下に病理解剖を実施し得られた解剖脳を用いる。解剖脳の免疫染色によるタウ病変の脳内分布と、解剖脳のオートラジオグラフィによる <sup>[3H]</sup> THK-5351 の分布および生前の PET 画像における <sup>[18F]</sup> THK-5351 集積分布との一致性を検討する。また、解剖脳ホモジネートを用い、 <sup>[18F]</sup> THK-5351 のタウ病変への結合親和性を評価する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 下記「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせいただくことで、研究計画書、研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障のない範囲内に限られます。
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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※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を情報公開室受付窓口へ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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 老年科 石木愛子

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

電話：022（717）7182

E-mail：aiko.ishiki.e1@tohoku.ac.jp