

受付番号： 2019-1-095

課題名：MRI 位相画像情報を用いたアルツハイマー病早期検出技術開発のための後ろ向き横断研究

1. 研究の対象

- ①2017年4月～2018年3月に研究「タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 集積量の縦断的評価」の被検者として MRI, アミロイド PET にご協力いただいた、健常者の方・軽度認知障害の方・アルツハイマー型認知症患者の方、アルツハイマー病以外の神経変性疾患患者の方、計 20 名
- ②2017年4月～2019年3月までに東北大学病院加齢・老年病科を受診し、MRI を撮像した健常者の方・軽度認知障害患者の方・アルツハイマー病患者の方、アルツハイマー病以外の神経変性疾患患者の方、約 200 名
- ③2016年6月～2019年3月に研究「心房細動のアブレーション治療による認知機能と脳構造の変化に関する研究」にご協力いただいた被験者の方、6 名

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

本研究は、アルツハイマー病の主な病理学的原因と考えられているアミロイド β (A β) の蓄積を、磁気共鳴画像化装置 (Magnetic Resonance Imaging: MRI) 画像データを新しい手法で再構成し、得られた MRI 位相画像情報を用いて可視化する新規技術の開発が目的です。

4. 研究方法

「タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 集積量の縦断的評価」ご協力時の MRI を再構成し、アミロイド PET との一致性について解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像情報：MRI, アミロイド PET

診療情報：生年月日、性別、診断名、心理検査結果、血液検査結果、骨密度検査結果、カルテ番号 など

6. 外部への試料・情報の提供

MRI データを画像の再構成のため、診断名、年齢、性別、心理検査結果と共に協力研究施設である熊本大学へ、電子媒体（DVD-R）を用い郵送にて提供します。また画像解析と統計学的検討のため、協力研究施設である仙台星陵クリニックへ、電子媒体の手渡しによる提供を行います。

7. 研究の資金源等と利益相反

本研究は研究寄付金を用い実施します。本研究に関し、いかなる利益相反もございません。

8. 個人情報の取扱いについて

個人情報は、出入者が限定される部屋のコンピューター（パスワード管理、ウイルス対策実施）に保存され、外部からの閲覧が出来ないように。コンピューターにはパスワードを設定し、関係者以外は解析データにアクセスできないよう管理いたします。データは研究終了後、個人情報の取扱いに十分注意したうえで、廃棄いたします。

9. 生じうるリスクまたは利益

本研究は既存の情報を用いるため、被検者の方に新しく身体的・精神的・経済的にご負担いただくことはございません。また、被検者の方に直接的な利益はございませんが、研究を通し、病気のメカニズム解明や治療法開発に間接的にご貢献いただけると考えます。また、謝礼はございません。

10. 研究結果の公表方法

研究責任者は、公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN））に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新いたします。また、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

11. 研究組織

東北大学病院 加齢・老年病科 石木愛子

熊本大学大学院生命科学研究部医療技術科学講座 米田哲也

仙台星陵クリニック 荒井晃

12. 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もしくは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ませんので、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：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL：022-717-7182

研究責任者：東北大学病院 加齢・老年病科 石木愛子

研究代表者：東北大学病院 加齢・老年病科 石木愛子

◆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：「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