

当院に、通院又は入院されたことがある患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] アルツハイマー病早期診断のためのアミロイドβ結合型細胞外小胞検出の有効性を評価する研究

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学教室 教授 矢部 一郎

[研究代表機関の長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究の目的]

認知機能正常の方、軽度認知機能障害のある方、認知症患者さんの間で、血漿中 Ab 結合型細胞外小胞濃度と疾患との関連性を検討し、認知症の早期診断バイオマーカーとしての有用性を評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の先行研究のうちいずれかに参加中もしくは参加した方で、研究目的で検体が保管されている方

「神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究

（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会：自 009-0316）」

「比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク

（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会：自 010-0199）」

「中枢神経系疾患における IL-6 アンプを介した病態発症機構に関する研究

（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会：自 020-0393）」

「脊髄小脳失調症 1 型の自然歴収集に関する研究

（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会：自 017-0078、

UMIN 試験 ID:UMIN000037846）」

「多系統萎縮症の発症素因に関する遺伝子解析及び分子バイオマーカーに関する研究

（北海道大学医学部倫理委員会：医 14-004）」

○利用する検体・情報

検体：血液、髄液（北海道大学病院能神経内科に凍結保存されている検体を利用します）

2025年1月7日（第1.3版）

情報：診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、教育歴、診察所見、検査結果（血液検査、画像検査）、病理組織所見など

○送付方法

上記の検体は、血中アミロイドペプチドの測定のために、島津製作所に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年 3月31日（検体・情報の利用開始：2024年8月）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 脳神経内科

担当医師：白井 慎一

住所：札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-6025 FAX：011-700-5356