

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳アミロイド血管症病理に基づいた MRI 画像マーカーの特徴に関する検討

Initial Case control study to verify the correlation between MRI marker of Cerebral Amyloid Angiopathy (MRI-CAA) and CAA pathology in Japanese patients」

へご協力をお願い

—1996 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに
三重大学において病理解剖を受けられた患者さんのご家族へ—

【研究機関名】	三重大学医学部附属病院 脳神経内科		
【研究責任者】	三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学	教授	新堂晃大
【研究分担者】	三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学	助教	石川英洋
	三重大学医学部附属病院 脳神経内科	助教	松山裕文
		助教	宇都宮貴哉
		医員	堀江将太郎
		診療等従事者	丹羽篤
	三重大学医学部附属病院 認知症センター	助教	平田佳寛
	三重大学医学部 神経画像病態学	教授	伊井裕一郎
	三重大学医学部 病理学講座	助教	三室マヤ
	三重大学医学部 脳機能解析学	教授	脇田英明
【個人情報管理者】	三重大学医学部附属病院 脳神経内科	講師	梶川博之

1. 研究の概要

1) 研究の意義

脳アミロイド血管症は脳の血管にアミロイドという蛋白が沈着することで脳出血の原因になったり、アルツハイマー病と関連したりする疾患です。脳アミロイド血管症の診断は病理学的に行われておりましたが、近年では頭部 MRI 検査による画像マーカーをもとに診断をします。しかし、これまでの研究は主に欧米からの報告がもととなっています。そこで、日本人でも MRI 画像マーカーと病理が相関するか検討をさせていただきます。

2) 研究の目的

脳アミロイド血管症の方と脳アミロイド血管症でない方比較してその病理学所見と生前の頭部 MRI について比較検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1996 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院で病理解剖または脳生検（いずれも中枢神経系の病理評価を含む）が行われ、病理標本および電子カルテ情報の閲覧により臨床・画像・病理の照合解析が可能な 18 歳以上の方を対象とします。

2) 研究期間

許可日～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

病理解剖を受けられた方もしくは脳生検査を受けられた方のホルマリン固定標本を用いて、HE 染色、免疫組織化学的染色や血管病変の確認を行い、生前の頭部 MRI 画像と比較検討を行います。また電子カルテの情報から既往歴、合併症、血液・生理・画像検査結果を確認させていただき、統合的に解析させていただきます。

4) 使用する試料の項目

ホルマリン固定脳・脊髄

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・患者背景：年齢、性別、既往歴、併存症、服薬歴、診断名、合併症の有無と疾患名、アレルギーの有無
- ・検査結果：血液・尿検査、髄液検査結果、生理検査結果、画像検査（CT、MRI、シンチ検査）
- ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温

6) 利用又は提供を開始する予定日

許可日

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は三重大学大学院医学系研究科神経病態内科学講座の研究室内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、ホルマリン固定脳・脊髄は施錠可能な保管庫に保存します。研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管します。保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、ご家族の方等が研究参加を拒否する機会を保障します。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究は三重大学と日本イーライリリー株式会社との共同研究として実施されます。共同研究契約に基づき、同社より研究資金の提供およびデータ解析に関する助言を受けます。研究費は三重大学を通じて適切に管理され、結果の解釈については日本イーライリリー株式会社と協議する場合がありますが、研究計画の立案、解析の実施、最終的な結果の解釈および成果の公表については三重大学が主体となり責任を負います。研究責任者は日本イーライリリー株式会社から講演料を受領していますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究分担者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 脳神経内科 石川英洋

電話：059-231-5107（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5082