

血清・血漿等を用いた神経変性疾患マーカー測定技術の 開発研究

京都府立医科大学 脳神経内科学では、

「血清・血漿等を用いた神経変性疾患マーカー測定技術の開発研究」に関する臨床研究を実施しています。本研究で使用する試料および情報は、すでに本学で承認を受けた先行研究「認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法の開発に関する研究

（承認番号：ERB-G-12）」に基づき、文書による同意を得たうえで取得・保存されている既存の試料および診療情報のみを用います。

本研究のために、新たに試料や情報を取得することはありません。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

アルツハイマー病やパーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症（ALS）などでは、脳の中に特有のたんぱく質がたまることが知られています。

本研究では、血液や脳脊髄液に含まれるこれらのたんぱく質（バイオマーカー）を測定し、病気の種類や進み方との関係を調べます。将来的に、より早く・より正確に診断できる検査法の開発につなげることを目的としています。

・ 対象となる方について

2012 年以降に京都府立医科大学附属病院で診療を受け、「認知症性疾患の分子病態解析ならびに治療法、予防法の開発に関する研究（ERB-G-12）」に同意し検体や診療情報の保管に同意された方のうち、保存検体の二次利用に同意され、本研究の対象条件を満たす方。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 9 月 30 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026 年 7 月 31 日）

提供開始予定日：2026 年 9 月 18 日

・ 方法

当院で保存している血液や脳脊髄液の試料、およびカルテの情報をを用いて、

バイオマーカーと病気との関係を統計的に解析します。

より精密な測定が必要な場合には、共同研究機関（アボットジャパン合同会社）と連携し、試料を用いたバイオマーカー測定および解析を共同で実施します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：診療録に記載された診断名、罹病期間、重症度、年齢、性別 など

試料：血漿（約 1 mL）、脳脊髄液（約 1 mL） 等

（共同研究機関へ提供するのは「診断名」と「性別」のみです。年齢などその他の情報は当院内でのみ使用します）

・ 外部への試料・情報の提供

本研究では、一部の試料を共同研究機関に提供し、バイオマーカー測定および測定結果の解析の一部を共同研究機関（アボットジャパン合同会社）と共同で実施します。

提供の際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、研究用番号のみで取り扱います。対応表（個人情報と研究番号を結びつける表）は当院で厳重に管理し、外部へは提供しません。

共同研究機関：

アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や脳脊髄液、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 脳神経内科学教室 笠井高士）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する

る規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。本研究はアボット社との共同研究費により実施します。

アボットジャパン合同会社は、本研究において仮名化された試料を用いたバイオマーカー測定を実施するとともに、測定結果の解析および研究成果の検討に共同研究機関として関与しますが、研究デザイン、解析計画、結果解釈および成果公表については本学が最終決定を行います。また、知的財産の保護および秘密情報の取扱いの観点から、成果公表に際しては共同研究機関との事前協議を行うこととし、合理的な範囲で内容の修正または公表時期の調整が行われる場合があります。

資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 脳神経内科学教室 笠井高士

研究担当者

京都府立医科大学 脳神経内科学教室 森井芙貴子

共同研究機関

アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部 建部陽嗣

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2028年6月30日までに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。

京都府立医科大学 脳神経内科学

職・氏名 准教授・笠井高士

電話：075-251-5794

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）