

## 超高感度デジタル ELISA を用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究

京都府立医科大学脳神経内科では、認知症の患者さんを対象に認知症に関する臨床研究を実施しております。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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

認知症性疾患のほとんどは、その診断や重症度、治療法の選択の判断のために参考にできるような血液検査の項目がありません。患者さんが診察の場で相談された症状の内容を中心に、心理検査や画像検査などを組み合わせて、診断基準に照らして疾患が何であるか、どれくらいの重症度か、などを決定するという方法を取っていますが、身体の病気のように血液検査の項目として数字で確認できるものがあれば、診断や治療がもっと簡単で良いものになるのではないかと期待できます。この研究では、脳神経内科を受診されるいろいろな疾患の患者さんから、その疾患ごとに血液検査の項目として使えるものが見つからないかを調べます。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

当院脳神経内科に通院中の患者様で、認知症性疾患の可能性があり、血液検査が診断治療に必要と判断される16歳以上の患者さんにご協力をお願いしています。また、「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」にご参加下さった患者様で認知症性疾患があると診断された方にも研究にご参加いただきます。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日（研究期間も延長する可能性があります）

#### ・方法

研究参加にあたり、お願いしたいことは、通常の診療の中で得られた血液や髄液などの検体と検査データを利用させていただくことです。

通常の診療の中で行われる検査を利用して、採血の際に6ml余分に血液を採取させていただきます。また、認知症などのために髄液検査が行われる場合には余った髄液を使用させていただきます。認知症について認知機能検査や画像検査などが行われた場合はその検査結果のデータも使用させていただきます。

血液や髄液は、本研究のために導入される超高感度 ELISA システムという機器での検査のために使用されます。この機器は試料中に含まれる微量物質の検出がこれまでの1000倍という超高感度で可能となるものです。本研究では血液や髄液の中から神経細胞から放出される微細な粒子だけを精製する技術を開発し、その中に含まれる微量物質をこの機器で測定することでそれぞれの精神疾

患やその重症度を特徴づける物質を見つけ出し、これからの診断や治療に活用していくことを目指します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

血液 6mL、髄液検査が行われる場合余った髄液、診療録(カルテ)等

#### ・外部への試料・情報の提供

大阪大学へ検体(血液や髄液等)やデータを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、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、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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担当者(京都府立医科大学 脳神経内科学教室 講師 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。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

本研究で得られたデータや血液などの検体は当初は本研究のためだけに使用させていただきます。また、いただいたデータは有益なものであることを考慮し、研究終了後 10 年間保存させていただきます。データは符号によって個人を特定できない状態にした上で保管します。なお、将来、この研究に関連して新たな研究が継続される場合、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で、あなたのデータを継続して利用させていただく場合があります。この場合はデータや検体の保存期間も新たな研究に合わせて延長されます。

### 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 脳神経内科学 講師 笠井高士

研究担当者：

京都府立医科大学 脳神経内科学 病院助教 森井英貴子

京都府立医科大学 脳神経内科学 大学院生 篠本真紀子

共同研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科精神健康医学

及び大阪大学キャンパスライフ健康支援センター 教授 工藤喬  
大阪大学医学部附属病院 神経科精神科 教授 池田学  
大阪大学 医学系研究科神経難病認知症探索治療学 教授 永井義隆  
東京大学 神経内科学 講師 岩田淳  
慶應義塾大学 精神・神経科学 教授 三村將  
慶應義塾大学 医学部医化学教室 准教授 加部泰明  
国立長寿医療研究センター 認知症先進医療開発センター分子基盤研究部部長 里直行  
順天堂大学 医学研究科精神・行動科学 教授 新井平伊  
国立精神・神経医療研究センター 脳神経内科 理事長 水澤英洋

### お問い合わせ先

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、2022年3月31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  
講師 笠井高士  
電話：075-251-5793  
受付時間：平日午前9時～午後5時