

アルツハイマー病の危険因子の解明と予防に関する大規模ゲノム疫学研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では、国立研究開発法人理化学研究所・生命医科学研究センターと共同で病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院では、現在アルツハイマー病の患者さんを対象として、アルツハイマー病に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は、アルツハイマー病の発病に、生まれながらの体質が関係あるかどうかを、血液などから取り出した遺伝子を調べることによって、アルツハイマー病の危険因子を同定するだけでなく、その予防法の開発につなげることを目的にしています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院精神科神経科および共同研究機関において2008年5月1日から2010年3月31日までにアルツハイマー病と診断された843名を対象にします。また、九州大学大学院医学研究院において下記の研究に参加された方のうち2,943名を対象にします。

許可番号：502-08

課題名：ゲノム疫学に基づくEBMデータベースの開発とテーラーメイド医療の実現

許可期間：2012年7月20日～2026年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2012年7月20日～研究許可日

※この研究課題は、現在下記の研究課題に統合され、試料・情報も同課題に引き継がれている。

課題名：地域住民を対象とした生活習慣病および関連疾患の疫学研究

許可番号：23061

許可期間：2023年5月29日～2029年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療で採血を行う際、研究目的で約10mlの血液を追加で採取します。採取した血液の中のDNAという物質を取り出し、遺伝子の型が他の人とどのように違うかを調べ、アルツハイマー病と関連があるかもしれない遺伝子を探し出します。関連性のある遺伝子が見つければ、アルツハイマー病の発症に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

理化学研究所・生命医科学研究センターへ研究対象者の匿名化されたDNA検体のみを郵送にて送付し、その遺伝子多型を調べます。さらに、アルツハイマー病に関連するとされる遺伝子領域（APOE-e4、BIN1、CLU、PICALM等）を対象とするターゲットシーケンス法を用いて、アルツハイマー病に関連する遺伝子変異の探索を行います。

他機関へのDNA検体の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮利治の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のDNA検体を理化学研究所へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野において同分野教授・二宮利治の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野において同分野教授・二宮利治の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野ホームページ：

<https://npsych-ku.com/cn11/pg3303488.html>

九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野ホームページ：

URL：<https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/>

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 精神科神経科 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮利治	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野 准教授 小原知之	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	理化学研究所 生命医科学研究センター 基盤技術開発研究チーム チームディレクター 桃沢幸秀	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野 准教授 小原知之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5622 〔FAX〕 092-642-5644 メールアドレス：ohara.tomoyuki.287@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴