

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学人体病理学分野、東京医科大学病院病理診断科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

アルツハイマー病早期診断に關与する蛋白の同定およびその解析

[研究の背景と目的]

高齢化社会が進むにつれて、認知症患者は増加を続けていますが、アルツハイマー病に対する有効な早期診断法は確立されていません。早期のアルツハイマー病や認知機能障害では脳組織でどのような蛋白質が多く発現されているかを調べます。それによって、今後、血液、髄液等でその蛋白質が多く発現してきた場合、早い段階で病気であることを予測することができます。このようにアルツハイマー病の早期診断法の確立を目的とする研究です。

[研究の方法]

対象となる方

1995年1月1日～2020年3月31日の間に脳腫瘍性病変、脳血管性病変によって手術を受けられ、診断のために病理診断科に提出された手術検体、もしくは人体病理学分野に病理解剖を依頼された病理解剖検体の中で、認知機能障害を罹患されていた方々の検体が対象となります。また、この研究では、必要に応じて共同研究機関である国立感染症研究所での剖検検体も対象とします。対象となる方々の検体中でどのような蛋白質が多く発現されているかを主に病理組織標本を作製して調べます。対象の方との病理組織を比較するための陰性対照として、認知機能障害を罹患されていない40歳以上の方々、もしくは認知機能障害が発症していない30歳以下の方々からの検体も使用させていただきます。対象の方々の年齢は40-100歳で、性別、治療の有無は問われません。

研究期間

2020年11月2日から2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

年齢、性別と認知機能障害、アルツハイマー病と診断されているかどうかをカルテ及び病理診断の際に使用する病理業務支援システムから情報収集します。

検体や情報の管理

病理診断科に提出された検体は長期間保存できるように処理され、病理組織ブロックとして病理診断科のIDカードを所有するもののみが出入りできる病理診断科内の倉庫に、病理登録番号に従って保存・管理してあります。

研究実施に係る情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは関係ない病理登録番号を付して加工した状態で管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。加工したデータは東京医科大学病院病理診断科医局内のパスワードの必要なパソコンに保管します。入力、閲覧は医療研究倫理講習を修了した者で、所属機関の倫理委員会の審査を経て、受け入れが許可された者に限ります。共同研究機関である国立感染症研究所の研究者とデータ解析をする際には、研究責任者が、加工して個人の特定を不可能にした情報にパスワードをかけてからデータを提供します。情報提供の際は、提供に関する記録を作成し、当該記録を提供した日から3年間保管します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにし、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報等を使用しません。

[研究組織]

主たる研究機関および研究代表者・責任者

東京医科大学 人体病理学分野 高橋 礼典
東京医科大学病院 病理診断科

その他の共同研究機関および研究責任者

国立感染症研究所 感染病理部 飛梅 実

[個人情報の取扱い]

試料や情報の管理責任者

東京医科大学病院 病理診断科 高橋 礼典

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 病理診断科 高橋 礼典
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話番号 03-3342-6111 内線 3801
メール takaharh@tokyo-med.ac.jp