

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式
(下記研究に関する情報公開文書)

研究課題名	若年性アルツハイマー病の診断実態に関する後方視的共同観察研究
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究参加の各研究機関において 2011 年 4 月から 2023 年 3 月までにアルツハイマー病による認知症、アルツハイマー病を背景にした軽度認知障害または同等の確定診断がされた患者さんで発症年齢が 18 歳以上 79 歳以下の方が対象になります。	
概要	若年期発症アルツハイマー病は老年期発症アルツハイマー病と比べて発症から確定診断に至るまでに長い期間を要することが課題になっており、その診断に至るまでの患者さんがたどる過程に関する実態について、国内における明確な根拠となる報告がありません。 この研究では、若年期発症アルツハイマー病の診療実態を把握するため、国内での若年期発症アルツハイマー病及び老年期発症アルツハイマー病の確定診断に要する期間を把握し、国内でのアルツハイマー病の確定診断において、診断までの遅れが発生する過程と、その要因を調査いたします。
申請番号	2023-0086
研究の目的・意義	アルツハイマー病の発症から確定診断に要する各段階の時間を若年期発症アルツハイマー病と老年期発症アルツハイマー病とで比較し、アルツハイマー病確定診断に要する期間について解明いたします。 これがわかることにより今後、若年期発症アルツハイマー病の確定診断に必要な情報の特定や、若年期発症アルツハイマー病の啓発による早期診断の理解・浸透に繋がることが期待できます。
研究期間	研究実施許可日から 2024 年 10 月 31 日まで
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されているアルツハイマー病による認知症、アルツハイマー病を背景にした軽度認知障害と確定診断された方の病歴、認知症専門検査内容を利用させていただきます。 この研究で得られた結果は、個人情報(名前や住所、電話番号など)に係わる情報を切り離してから、新潟大学やエーザイ株式会社、研究事務局を担当する会社(株式会社アールピーエム)等に提出いたします。そして、他の研究機関から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、個人情報が公表されることは一切ありません。
利用または提供する情報の項目	病歴(性別、年齢、アルツハイマー病発症時の状況、併存疾患)、認知症専門検査内容(画像検査、神経心理検査、脳脊髄液検査等)。

個人情報の取り扱い	この研究は、新潟大学における人を対象とする研究等倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認された後に、各研究機関の長（本学 東京医科大学長）の許可を得ています。 この研究では、情報は登録番号によって管理され、氏名や住所、電話番号など、特定の個人を直接的に識別しうる情報が研究用のデータベースに登録されることはありません。 この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。
利用する者の範囲	以下の研究機関等で利用いたします。 < 研究機関および責任者 > 新潟大学 脳研究所 生命科学リソース研究センター 遺伝子機能解析学分野 助教 春日 健作（研究代表者） 東京医科大学 高齢総合医学分野 主任教授 清水 聡一郎 聖マリアンナ医科大学 神経精神科学教室 教授 笠貫 浩史 大分大学医学部 神経内科学講座 准教授 木村 成志
利益相反について	この研究は、エーザイ株式会社より資金提供を受けておりますが、エーザイ株式会社の利益を優先させて、研究の公正さを損なったりすることはありません。この研究における各研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。
知的財産の帰属先	この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は、開発・発明にかかわった研究者もしくは研究者の所属する研究機関に帰属します。
試料・情報の保管及び廃棄	この研究に関連する資料（文書・情報）は、少なくとも 5 年間、各研究機関の研究責任者が責任をもって適切に保管します。文書や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。
試料・情報の管理について 責任を有する者	< 各研究機関の研究責任者 > 新潟大学 脳研究所 生命科学リソース研究センター 遺伝子機能解析学分野 助教 春日 健作（研究代表者） 東京医科大学 高齢総合医学分野 主任教授 清水 聡一郎 聖マリアンナ医科大学 神経精神科学教室 教授 笠貫 浩史 大分大学医学部 神経内科学講座 准教授 木村 成志
試料・情報の二次利用に関して	将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような

	場合も、実名を出すようなことは一切ありません。病状や名前などに関する情報を含め、個人情報 は 厳重に守ります。 二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データの扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず研究機関の長（本学 東京医科大学長）の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について研究機関のホームページの臨床研究に関するお知らせのページにて情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。
お問い合わせ先	この研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：東京医科大学 高齢総合医学分野 氏名：清水 聡一郎 Tel：03-3342-6111 5759（内線） E-mail：soichiro@tokyo-med.ac.jp