# 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは 今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限 が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつ から直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報 を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経内科 承認日:2025年9月26日

ver.1.0

# 【研究課題名】

神経変性疾患の病態理解と診断補助を目的とした髄液バイオマーカーの探索的研究

# 【研究期間】

研究機関の長の許可日~2025 年 12 月 31 日

#### 【研究の目的・意義】

もの忘れをする代表的な病気であるアルツハイマー病で、髄液バイオマーカーの総タウ蛋白とリン酸化タウ蛋白の上昇、アミロイド $\beta$  42/40 比低下を認めます。しかし、もの忘れをすることがある他の神経変性疾患、例えばパーキンソン病、皮質基底症候群、進行性核上性麻痺、筋萎縮性側索硬化症での髄液バイオマーカーの値は明らかとなっていません。これらの神経変性疾患で、診断のために有用なバイオマーカーを解明し早期診断につなげることが本研究の目的です。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

神経変性疾患と診断された患者さんで、福井大学医学部附属病院、福井県済生会病院において、2017年1月1日から2025年8月31日の間に診断のために髄液検査が実施された方。

#### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された患者背景(性別,年齢,病歴,既往歴,家族歴,内服薬,診断名)、臨床情報(症状,神経学的検査,認知機能検査,治療内容,経過,血液検査.髄液検体を用いて神経変性疾患での T-tau, P-tau, A β 42/40 比の値を調べる.)、画像データ(頭部 MRI 検査,ダットスペクト検査,脳血流シンチグラフィー検査,心筋 MIBG 検査,針筋電図検査)です。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

#### 3. 研究の方法

診療の過程で検査された髄液検体を用いて神経変性疾患での総タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白、アミロイド  $\beta$  42/40 比の値を調べ、これらの値の特徴を検討します。

試料・情報の管理責任者は福井大学医学部附属病院脳神経内科、西山 康裕になります。

### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究 データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていない のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

# 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の 独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には 下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

## 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。 ≪福井大学における個人情報保護について≫

http://www.u-fukui.ac.jp/cont\_about/disclosure/privacy/

### 【研究組織】

- 1. 研究代表機関および研究代表者 福井大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 西山 康裕
- 2. 共同研究機関および研究責任者福井県済生会病院 脳神経内科 上野亜佐子

【本学における研究責任者】 福井大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 西山 康裕

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〇問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご 連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院 脳神経内科 上野亜佐子

電話:0776-61-8331 FAX:0776-61-8332

E-mail:maedaa@u-fukui.ac.jp

# ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日8:30~17:15(年末年始、祝·祭日除く)