

「アミロイド PET のグレイゾーン例の転帰と血液バイオマーカーによる検出可能性に関する観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 文 鐘玉

研究機関名 慶應義塾大学医学部

(所属) 精神・神経科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

下記の研究において、当院でアミロイド PET を施行された方。

a. 「MRI 画像によるアルツハイマー病コンピュータ支援診断プログラムの開発に関する多施設

横断観察研究」(承認番号 20246133)

b. 「認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究」(整理番号 N20170237)

2 研究課題名

承認番号 20251141

研究課題名 アミロイド PET のグレイゾーン例の転帰と血液バイオマーカーによる検出可能性
に関する観察研究

3 研究組織

研究機関

研究責任者

慶應義塾大学医学部

特任准教授 文鐘玉

4 本研究の目的、方法

現在、アルツハイマー病の診断を目的として、アミロイド β と呼ばれる物質の脳への蓄積度を判断するアミロイド PET 検査が行われています。アミロイド PET 検査は、専門の医師による視覚読影により陽性・陰性の判定がなされますが、その判断に迷う場合が少なからずあります。視覚読影で判断に迷う程度の方は、その後のアミロイド β の蓄積が早いという報告がありますが、詳細はよくわかつていません。

そこで本研究では、アミロイド PET 検査によるアミロイド β の蓄積度を「センチロイド」という

数値として計算し、視覚読影で判断に迷う程度（概ねセンチロイド値 10～40 に該当）に脳にアミロイド β が蓄積している方々が、一定期間後にどの程度アミロイド β の蓄積が進行するかを評価します。

同時に、血液バイオマーカー (A β 42/40 比やリン酸化タウ 217 [p-tau217] など) のデータがある方については、これらで今後のアミロイド β の蓄積度合いの変化が予測できるかどうかも調査します。

5 協力をお願いする内容

上記 a または b の研究すでに取得した、背景情報（身長体重、既往歴、生活習慣など）・認知機能検査結果・画像データ・生化学データ・遺伝データ。

6 本研究の実施期間および利用又は提供を開始する予定日

研究実施期間： 研究実施許可日～2035 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日： 研究実施許可日の 3 ヶ月後

7 外部への試料・情報の提供

ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、

その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部精神・神経科／慶應義塾大学病院メモリークリニック

文 鐘玉(ぶん しょうぎょく)

電話：03-5363-3971

以上