

2009年10月24日から2017年6月19日に、当院精神科で採血を伴う 認知症に関連する臨床研究に同意してくださった方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：うつ病から認知症への進行過程におけるSAPならびにRESTの役割に関する研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 精神神経医学講座 講師 玉置 寿男

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

わが国では急速に人口の高齢化が進んでおり、認知症の患者数は今後増加していくことが予想され、有効な予防法や治療法の開発が求められています。

血清アミロイド P 成分（SAP）や遺伝子サイレンシング転写因子（REST: repressor element 1-silencing Transcription factor）といった認知症に関連する物質を以前臨床研究に登録していただいた患者さんの血液サンプルで測定して解析します。それによって、認知症の病態の解明や予防法に関する手掛かりが得られる可能性があります。

【研究の方法について】

以前の臨床研究の採血でいただいた血液サンプルを用いて血液中のSAPおよびRESTを測定し、診療録の情報や以前の研究で測定した項目との関連を調べます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

- 2009年10月24日から2013年8月26日の間に臨床研究「抗うつ療法が認知機能、脳画像所見、および酸化ストレスマーカーに及ぼす効果」に同意してくださった方
- 2014年9月26日から2017年6月19日の間に臨床研究「軽度認知障害およびうつ病から認知症への進行過程に関する臨床研究：病態解明と進行予測バイオマーカーの探索」に同意してくださった方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録情報及び既存試料より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部 精神神経医学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 精神神経医学講座 講師 玉置 寿男

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 精神神経医学講座

E-mail : ttamaoki@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-6765