

承認番号 EN25-112

研究課題名「人間ドック受診者の認知症バイオマーカー研究」  
(略称-血液による認知症リスク診断-)

研究責任者 榛村 重人  
研究機関名 藤田医科大学  
(所属) 羽田クリニック



## はじめに

この文書では研究の内容やご参加についてご説明します。よくお読みいただき、参加されるかどうか、ご自身の自由な意思で決めてください。当該研究の実施について倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けています。研究にご参加いただける場合は、同意書にご署名いただき係員にご提示ください。

### 1 この研究の目的と意義

#### (1) この研究の目的

わが国では、現在 65 歳以上の約 1 割が認知症と報告されており、21 世紀医療の大きな課題であります。認知症の代表であるアルツハイマー病に対する薬剤の効果は限定的であり、早期発見、予防が重要と考えられています。

そこで、血液で認知症になりやすさ（リスク）を診断し、早期に積極的治療介入し認知症予防の重要性とされています。

近年の技術では、血液バイオマーカー（アミロイド、ニューロフィラメントL など）により約 90%の正確さで認知症のリスク診断が可能とされています。この血液バイオマーカーが陽性だと将来約 10 倍認知症になりやすいと報告されています。

一方、危険因子（「高血圧」「聴力低下」「抑うつ」「社会的孤立」等）の排除により 35%の認知症が予防できると報告されています。また、認知症ハイリスク高齢者を対象とした研究では、血管病変のリスク管理など、多角的介入によって認知機能の維持・向上が期待できることが報告されています。

#### (2) この研究を実施する意義

本研究では、人間ドック受診者のうち希望者に血液検査で認知症リスク診断を行います。ハイリスクの方には、慶應義塾大学病院メモリークリニック受診を推奨し、詳細な病態評価と積極的治療により認知症予防を行います。また、血液バイオマーカーの結果と臨床データの比較を行い認知症リスク軽減方法の探索に役立てます。

### 2 研究参加の任意性と撤回の自由

本研究に参加するかどうかは、ご自身の意思で自由に決めていただけます。また、研究の途中で、いつでも参加を取りやめることができます。研究に参加しない場合や、途中で参加を取りやめた場合も、それによって不利益を被ることはありません。通常の診療を超える医療行為はありません。

### 3 研究の実施方法・研究協力事項

#### (1) この研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日） より 2032 年 9 月 30 日

## (2)この研究の実施方法

人間ドック採血時に、6cc の血液を追加採取し、バイオマーカー（アミロイドβ、ニューロフィラメントLなど）の測定を行います。結果は文書（郵送）にて報告し、ハイリスクの方には、慶應義塾大学病院メモリークリニックの受診をご紹介します。（受診は必須ではありません。）同メモリークリニックでは、通常保険診療内で病態の評価、予防・治療を行います。検査料の自己負担をご同意いただければ、何回でも測定は可能です。アミロイドβの測定はシスメックス株式会社と、血漿p-tau217・アミロイドβ42・NLFは富士レビオ株式会社との共同研究で測定します。

## (3)協力をお願いする事項

上記採血と、人間ドックでの血液、画像検査の結果や臨床データも利用させていただきます。

## (4) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

藤田医科大学羽田クリニック・慶應義塾大学病院メモリークリニックの検査結果、診療内容は研究に利用させていただきます。試料・情報は、慶應義塾大学病院メモリークリニックで厳重に保存させていただきます。

## (5)この研究の実施体制

## 1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	伊東 大介
1	慶應義塾大学医学部	所属	内科学（神経）/メモリーセンター
		職位	特任教授
		役割	データ解析
		氏名	恩賀 伸治
2	シスメックス株式会社	所属	日本・東アジア地域本部 カスタマーサポート部学術サポートグループ
		職位	課長
		役割	測定
		氏名	榛村 重人
3	藤田医科大学東京 先端医療研究センター・羽田クリニック	所属	臨床再生医学
		職位	教授
		役割	研究統括
		氏名	串田 祥
4	富士レビオ株式会社	所属	製品企画本部
		職位	部長
		役割	測定
		氏名	伊東 大介

## 4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益  
認知症のリスク判定ができます。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

身体・精神の負担：採血のみです。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

通常の採血でありそのリスクは極めて軽微です。

細心の注意を払っていますが個人情報の漏洩のリスクは完全には排除できません。

3) 負担・リスクの軽減について

①検査に必要な最低量の採血です。

②経済的な負担：測定に係わる費用として8万円をご負担いただきます。

③健康被害に対する補償について:人間ドック通常採血の時、採血量が 6cc 増えるのみです。きわめて侵襲性が少なく補償の予定はありません。

5 個人情報等の取り扱い

あなたのデータやサンプルは、名前などの個人情報を切り離して匿名化し、研究用の ID で識別します。個人情報が外部に漏れないよう、パスワードや鍵を用いて厳重に管理します。匿名化したデータやサンプルは慶應義塾大学病院メモリークリニック内に設置されるデータセンターで保管します。なお、この研究で得られたデータは、今後、「倫理承認を得て慶應義塾大学病院内で実施される研究」もしくは「慶應義塾大学病院と他機関との共同研究」で使用される可能性があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。下記問い合わせ先にご連絡ください。

(2) 研究に関する情報公開

慶應義塾大学病院メモリークリニックホームページ (<https://keio-memory-clinic.com/>) で公開いたします。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

検査結果は、担当医師からの対面説明もしくは文書にて郵送通知いたします。検査結果には 6 カ月ほどかかります。



8 研究成果の公表

この研究で得られた情報や結果が医学雑誌や学会、公的データベースなどに公表される場合があります。その際もあなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究者もしくは所属する研究機関に属し、あなたには属しません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

個人情報外部に漏れないよう、パスワードや鍵を用いて研究代表者が厳重に管理します。

## (2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

ご本人の同意がある場合には、本研究終了後も、提供いただいたデータおよびサンプルを個人の特定ができない形で保管し、後続の研究のための資料として、使わせていただきます。本研究終了と同時に廃棄を希望される場合には、廃棄いたします。

## (3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

ご本人の同意がある場合には、本研究終了後も、提供いただいたデータおよびサンプルを個人の特定ができない形で保管し、後続の研究のための資料として使わせていただきます。

## 11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、研究対象者の方にご負担いただく検査料、慶應義塾大学医学部新教育研究支援費および使途を指定しない指定寄附を使用して実施されます。

また、研究責任者の伊東大介、研究分担者の文鍾玉および三村將は、本研究で使用する特許「脳内アミロイドβの蓄積を評価するためのバイオマーカー（特願2021-170500）」の発明者であり、慶應義塾らで共同出願しています。

この特許は、血漿中のリン酸化タウ181(p-Tau181)及びニューロフィラメント軽鎖(NFL)の組合せは、脳内アミロイドβの蓄積の評価に有用なバイオマーカーであり、この2つのバイオマーカーを用いることで、高い診断精度で脳内アミロイドβの蓄積を評価する方法です。

なお、本研究における研究者の利益相反については、藤田医科大学もしくは慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

## 12 問い合わせ先

この臨床研究のことでわからないことがある場合には、下記に連絡先が書いてありますのでおたずねください。

藤田医科大学羽田クリニック

電話：03-5708-7860

研究代表者

慶應義塾大学医学部メモリーセンター

伊東 大介

東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3747

