

過去に J-ADNI 全国臨床研究にご参加された方へ

当院では、J-ADNI データを用いた日本人におけるアルツハイマー病進行過程の解析を実施しております。本研究では、国立研究開発法人科学技術振興機構・バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) からの承認を得た上で、NBDC から提供されたデータを使用し、日本人におけるアルツハイマー病の進行過程を正確に理解するための統計的解析を、当院の薬剤部を中心として行います。

【対象となる方】

本研究で解析するデータは、過去に「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究)」において取得され、NBDC が管理しているデータから、NBDC において個人の特定に繋がる情報を削除したものです。なお、J-ADNI 研究は全国 38 施設の共同で 2007 年から開始された、アルツハイマー病に関する研究プロジェクトであり、2014 年までに全研究参加者の追跡も含めて、既に完了している研究です。

【研究の意義】

アルツハイマー病は、最初の病理的な変化が生じてから認知機能の低下が生じるまで、10 年から 15 年以上の長期間をかけて、徐々に進行していくと考えられていますが、その進行の様子は完全には理解されておらず、進行速度などに人種差があるのかも判っていません。新しく開発された統計解析の方法を適用することで、このような点を明らかにすることは、病態ステージの正確な診断や進行速度の予測などに役立つと考えられます。

【研究の目的】

アルツハイマー病の長期的な進行過程を統計的に再構築することで、患者さんごとに正確に病態ステージを診断し、その後の進行速度を予測できる方法の確立を目標とします。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえで実施されます。過去に行われた J-ADNI 研究において収集されたデータから、個人を特定できる情報が削除されたものに関して提供を受け、統計的な解析を行う研究です。過去に J-ADNI 研究に参加された患者さんに、新たにご負担いただくことはありません。

この研究で取り扱うデータでは、個々のデータがどの患者さんのデータであるかを特定することができません。そのため、過去に J-ADNI 研究に参加された方から、ご自分のデータを使用して欲しくない旨のお申し出をいただいた場合であっても、この研究においては、個別のデータを特定して取り除くことができないことを、ご了承頂けますようお願いいたします。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。NBDC から提供されたデータは厳重な管理のもと、研究終了時まで保存されます。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

2016 年 12 月

【研究機関名】

東京大学医学部附属病院

研究責任者：東京大学医学部附属病院・薬剤部 教授 鈴木洋史

この研究は、厚生労働省による「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」における研究課題「アルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」(総括研究代表者：東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部・森豊隆志特任教授)の一環として行われており、必要な経費はこの事業の補助金より拠出します。尚、あなたへの謝金はございません。また、本研究を通じて知財が発生した場合にも、あなたへの配分はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院・薬剤部 教授 鈴木洋史

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線31100) FAX：03-5800-8774 Eメール：suzukihi-tky@umin.ac.jp