

多施設共同臨床研究：「J-TRC オンサイト研究」 研究に参加された方へ

【研究課題】「認知症プレクリニカル期・プロドローマル期を対象とするトライアルレディコホート構築研究」では、以下の変更を通じて、皆様からご協力いただいた音声記録を、新しいアルツハイマー病のデジタルバイオマーカーの探索に活用できるようにすることになりました。

- ・ 録音された音声から、個人が特定できるような情報は削除したうえで、将来的に音声解析を行えるような研究での利用が可能になるようにいたします。

これまでこの研究にご参加いただいた方で、もし質問その他ご意見などおありの方がおられる場合には、下記の【お問い合わせ先】までご連絡ください。

【研究課題】 J-TRC オンサイト研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】 この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室、
研究責任者：東京大学大学院医学系研究科神経病理学教授/東京大学医学部附属病院早期探索
開発推進室室長 岩坪威
担当業務：研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関：国立大学法人東北大学
研究開発担当者：東北大学病院加齢・老年病科 病院講師 富田尚希
機関の長：東北大学病院長 富永悌二
担当業務：オンサイト被験者検査・被験者募集

研究機関：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
研究開発担当者：脳神経内科 医長 塚本忠
機関の長：理事長 中込和幸
担当業務：オンサイト被験者検査・被験者募集

研究機関：地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
研究開発担当者：脳神経内科部長 岩田淳
機関の長：理事長 鳥羽研二
担当業務：臨床評価、発症予測モデル、オンサイト被験者検査・被験者募集

研究機関：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
研究開発担当者：放射線診療部部長 加藤隆司
機関の長：理事長 荒井秀典
担当業務：オンサイト被験者検査、PET 専門コア活動、オレンジレジストリ連携

研究機関：国立大学法人大阪大学
研究開発担当者：大学院医学系研究科精神医学講師 吉山顕次
機関の長：総長 西尾章治郎
担当業務：オンサイト被験者検査・被験者募集

研究機関：国立大学法人神戸大学

研究開発担当者：大学院保健学研究科 リハビリテーション科学 脳機能・精神障害学分野
教授 古和久朋

機関の長：学長 藤澤正人

担当業務：オンサイト被験者検査・被験者募集

研究機関：国立大学法人新潟大学

研究開発担当者：脳研究所教授 池内健

機関の長：学長 牛木辰男

担当業務：体液バイオマーカー研究

研究機関：地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院

研究開発担当者：上級顧問 千田道雄

機関の長：院長 木原康樹

担当業務：PET 画像研究

【研究期間】 研究期間は 2029 年 03 月 31 日を予定。

【対象となる方】 研究開始時より、当センターにて、「多施設共同臨床研究：「J-TRC オンサイト研究」についてのご説明」Ver1.6 版以前を用いて研究へ参加された方。

【研究の意義と目的】 J-TRC オンサイト研究の目的の一つに、プレクリニカル期やプロドローマル期アルツハイマー病のリスクを判定する革新的なリスクアルゴリズムを開発し、最適化することがあります。

【研究の方法】 J-TRC オンサイト研究では、認知機能検査の際に音声記録していますが、このデータから個人情報にかかわる部分を削除し、音声データを抽出します。これらを用いて、J-TRC 研究で得られたその他のデータとあわせた解析が二次的に行えるようにいたします。

【個人情報の保護】 この研究に関わって収集される試料や情報・データ（背景情報、既往歴・併用薬、身長、体重、バイタルサイン、認知機能検査、臨床評価、血液検査結果、アミロイドPET 検査など）は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報 を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（個人情報とは H17 年施行の個人情報保護法が定める特定の個人を識別できるものになります）。個人情報は、個人情報 管理者が厳重に管理します。符号化した血液や関連する組織や便は遺伝子発現や遺伝子多型 情報などの分析に用います。この目的ためにご自分の音声データを使用してほしくない場合は、下記の【お問い合わせ先】までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。ただし、既に研究結果が論文やデータベースなどに公表されていた場合には、さかのぼって研究結果を破棄することはできない旨ご了承ください。

今後、この音声データを用いた研究が別途行われる際には、その研究についての倫理審査、利益相反の確認があらためて行われます。利益相反の有無に関わらず、皆様の不利益につながることはありません。今後、この音声データを用いた研究が行われる場合、得られる結果は探索的であり、個別の参加者にとっての意味づけは今後あらためて検証されるものと考えられます。研究の成果は、氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表される可能性があります。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。その権利は国、研究機関、共同研究機関及び研究従事者などに属します。

この研究は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を受け、当セ

ンター理事長の許可を得て実施するものです。音声解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。ご不明な点がございましたら以下のお問い合わせ先へお尋ねください。

2023年11月26日

〔研究代表機関 連絡先〕

東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室

住 所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話番号 : 03-3815-5411 (代表)

〔研究責任医師〕早期・探索開発推進室 室長 岩坪 威 (内線 23541)

〔お問い合わせ先〕

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳神経内科

住 所 : 〒187-8551 東京都小平市東町 4-1-1 電話番号 : 042-341-2711 (代表)

〔研究責任医師〕脳神経内科 医長 塚本 忠 (内線 3315)