

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開

現在、下総精神医療センターでは、院長の許可を得て、以下の研究を行っています。

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」に基づき、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、この情報公開をもってご同意をいただいているものとして実施しています。本研究の対象となる患者様のご遺族の方で、患者様が研究対象となることを望まれない場合は、問合せ窓口までご連絡ください。研究に協力されない場合も、不利益な扱いを受けることは一切ありません。

研究課題名	認知症における臨床診断と病理診断の妥当性評価と診断精度の向上
研究の目的・意義	現在、認知症は生前の臨床診断と、死後の分子病理診断で異なる分類が用いられており、さらに生前と死後の診断に整合性が保たれない例も散見されている。生前の臨床症状を再精査し、最新の免疫組織化学的・生化学的方法を用いて分子病理学的診断を行い、臨床診断と分子病理診断の整合性、妥当性を評価し、より優れた診断手法の開発を目指す。
研究実施期間	2020年1月24日～2023年3月31日
研究の対象	2010年1月から2019年12月までに下総精神医療センターで病理解剖された、臨床的に認知症と診断された患者様。
研究に用いる試料・情報の種類	剖検脳標本、および症状、血液検査、画像等の臨床情報
研究の方法	病理解剖により得られた試料を組織化学的、生化学的に解析する。固定脳および凍結脳の切片を作製し、組織化学法もしくは抗体による免疫組織化学法を用いて、アミロイド、細胞内タンパク質凝集体、活性化グリア細胞関連物質、神経受容体など発症分子機構に関与する分子がいかなる細胞のどの部位に局在するかを詳細に検討する。生化学検査としては、組織内に含まれるタンパク質ならびにペプチドの量や可溶性の変化、ならびに切断・修飾の状態をELISA法もしくはウェスタンブロット法で解析する。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法	本研究は「ヘルシンキ宣言」、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。患者様の情報、剖検資料は、剖検時に当院において匿名化され、個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し、研究者の秘密保護に

	<p>十分配慮する。遺族の方々への情報還元が行われる場合は、個人情報管理者によって研究用コードから個人名が参照される。対応表は、鍵のかかるロッカーで個人情報管理者等が厳重に管理する。研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡を頂く。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究機関間で試料を移動させる必要がある際は、匿名化された上で共同研究者自らが運搬し、郵送等の第三者的手段は用いない。</p>
結果の公表について	<p>国内外の学会発表、および学術誌で公表を行う。</p>
利益相反	<p>本研究に関する利益相反はない。</p>
研究責任者の所属・職・氏名	<p>国立病院機構 下総精神医療センター 精神科 加藤 英生</p>
本件についての問い合わせ先	<p>国立病院機構 下総精神医療センター 精神科 加藤 英生 国立病院機構 下総精神医療センター 精神科 鈴木 寿臣</p>