

作成日 2025 年 8 月 12 日

研究計画書

1 課題名：Lewy 小体型認知症（DLB：Dementia with Lewy bodies）スペクトラムにおけるアミロイド β の PET 画像研究

2 研究期間：承認日～2026 年 3 月 31 日 なお、統計データを提供する施設は、各施設の規定に従って倫理審査委員会の承認後、施設長の許可を得る。各施設の研究開始日はその実施許可日とする。

3 研究実施体制

研究代表者 独立行政法人 国立病院機構 北陸病院 吉田 光宏

（１）北陸病院における研究実施体制

研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 北陸病院 吉田 光宏

（２）共同研究機関と研究責任者 該当なし

（３）既存試料・情報の提供のみを行う機関（役割：既存試料・情報の提供のみ）

（提供元機関） 公立松任石川中央病院

（提供責任者所属・氏名） 核医学診療科・辻 志郎、横山 邦彦

研究に関する業務の一部委託について

☒ 委託しない

☐ 委託する（以下に記入） 委託する業務の内容及び委託先の監督方法（委託契約で定める予定の措置等）：

4 研究等の概要

〔4.1〕 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

背景と目的：DLB は、パーキンソニズム、認知の変動、幻視、レム睡眠行動障害などの臨床的特徴を伴う、実行機能および視覚空間機能の主な障害を特徴とします。DLB における β アミロイド ($A\beta$) プラークの役割、特に前駆期における役割は不明のままです。この研究では、レム睡眠行動障害 (RBD) からレビー小体を伴う軽度認知障害 (MCI-LB) および認知症をきたした DLB まで、DLB スペクトル全体の $A\beta$ 負荷を調査します。

科学的合理性：本研究で疾患確率を推定するモデルは、統計的には単変量または多変量ロジスティックモデルを用いる。 $A\beta$ 負荷は DLB スペクトルに沿ってさらに増加し、RBD と比較して MCI-LB および DLB の認知症前段階で有意に上昇することが予想され、高齢であること、APOE $\epsilon 4$ キャリアが、 $A\beta$ レベルが高い傾向があることが予想され、DLB 臨床試験で $A\beta$ レベルを下げることは、初期段階の患者や特定の遺伝子プロファイルを持つ患者に利益をもたらす、疾患修飾治療法の開発に役立つ可能性が期待される。

[4.2] 対象

研究対象期間：2011 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 9 月 30 日

対象疾患名：Lewy 小体病および関連神経疾患のため ^{11}C -PiB PET 検査を実施した症例

目標症例数：100 症例

情報：☒ 有 ☐ 無

取得の経緯：通常の診療において取得された診療情報

情報の項目：カルテからの診療情報として以下のものを含める、すなわち年齢、性別、診断、PET 画像から算出される指標、合併症、診断根拠あるいは確度を含める。

[4.3] 実施方法

研究対象者の選定：画像は全て金沢大学附属病院あるいは各施設において、2011 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日まで検査された PET イメージングに関して、神経学的な障害や認知症の診断のために検査を実施した患者の中から後方視的に選択する。診断確定後に後方視的に選択されるため、オプトアウトにより対象患者を選択する。既存の画像からの診断が目的なので特に除外基準を設けない。

PET 画像の撮像：公立松任石川中央病院核医学部門において標準的な撮像方法を用いる。施設からは、これらの情報を含めた一覧を、指定の Excel データベース形式で入力し、北陸病院の研究担当者に、個人情報を含まない統計的データベースとして送信する。北陸病院では、このデータを統計的に処理する。

5 実施に際しての倫理的配慮について

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

[5.1] 個人情報の取り扱いについて

<5.1.1> 試料・情報の匿名化について（以下の該当するもの全てを選択すること）

☒ これから匿名化する情報：当院のデータについては一時的に対応表を作成し保有する

が、統計データ解析には個人情報を含めない。他施設のデータについては北陸病院では対応表を保有しない。

☐ 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成していない

☒ 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し北陸病院が保有

☒ 特定の個人を識別することができないもので、北陸病院が対応表を保有しない：各施設のデータについては、金沢大学では匿名化済みの患者情報を含まない統計表のみを用いる。

<5.1.2> 個人情報保護の具体的な方法

北陸病院においては、研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。個人情報の管理については、各施設で集計時に匿名化し対応表を作成するが、北陸病院に統計表を送付し全体の集計が完了した時点で削除する。

<5.1.3> 北陸病院における個人情報管理者

研究責任者 吉田 光宏

管理者職名・氏名：北陸病院 心理士 小林 信周

[5.2] 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

[5.3] インフォームド・コンセントを受ける手続等

<5.3.1> 対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続

☒ 北陸病院にて保有する既存試料・情報を用いる対象者各人に（☐ 1.書面のみ ☐ 2. 口頭のみ ☐ 3. 書面と口頭）で説明もしくは ☒ 4.提示し

☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

☒ C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：取得の時点では研究への使用を目的としていないため、試料・情報を収集する時点には通院していないなど同意取得が困難であるため、

オプトアウトとする)。

☐ 他機関へ既存試料・情報を提供しない

☒ 他機関から既存試料・情報の提供を受ける各提供元において、対象者各人に（☐ 1.書面のみのみ ☐ 2. 口頭のみ ☐ 3. 書面と口頭）で説明 もしくは ☒ 4.提示し

☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

☒ C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒ 5.3.2 北陸病院における情報公開の具体的方法を記載（理由：取得の時点では研究への使用を目的としていないため、試料・情報を収集する時点には通院 していないなど同意取得が困難であるため、オプトアウトとする。）

提供元の機関名・責任者名： 公立松任石川中央病院・辻 志郎

提供元の研究対象者へのインフォームド・コンセント・情報公開の方法：各施設の規定に従い、オプトアウトにより拒否の機会を設ける。

提供元の対応表の管理方法：研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない

<5.3.2> 北陸病院における情報公開の方法（複数選択可）（オプトアウトの場合）

☐ 該当なし

☒ 北陸病院の Web サイトに掲載

☐ 上記以外の Web サイトに掲載（掲載場所： ）

☐ 外来に掲示

[5.4] インフォームド・コンセントの手続き（対象者または代諾者から同意を取得する場合）

☒ 該当なし

<5.4.1> 対象者について

<5.4.2> 代諾者からの同意

☒ 同意を取得しない

<5.4.3> 具体的な手続き方法（複数選択可）

☒ 該当なし

[5.5] 対象者等の経済的負担又は謝礼の有無とその内容

経済的負担： ☒ 無 ☐ 有（内容： ）

謝礼： ☒ 無 ☐ 有（内容： ）

6 試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）

[6.1] 試料・情報の研究期間中の取り扱い 解析データなどの情報は、パスワードを設

定した専用のコンピュータに保管する。北陸病院において得られた情報は、対応表を作成し匿名化後、パスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。他施設から送付された情報は統計データであり個人情報を含まないが、同様にパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。

[6.2] 試料・情報の研究終了後の取り扱い（下記の該当項目を選択する）

<6.2.1> 人体から取得した試料

☒ 該当なし：元画像データは公立松任石川中央病院の電子カルテシステムに保存されている。

☐ 研究終了後に廃棄する

☐ 保管する（下記に記入）

① 保管する試料の名称：

② 保管場所：

③ 保管終了年月：

④ 管理責任者： ☐ 研究責任者 ☐ 管理者職名・氏名

⑤ 保管の際の匿名化の方法：個人情報のない統計データのみを保管し、個人情報は削除する。

<6.2.2> 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（調査表、匿名化の対応表を含む）

☐ 該当なし

☒ 電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から 10 年間、その他の研究データ等は 5 年間保存した後、破棄する。

☒ 保管する（下記に記入）

1) 保管する情報・資料の名称：統計処理データ

2) 保管場所：北陸病院院長室

3) 保管終了年月：研究報告より 10 年間

4) 管理責任者： ☒ 研究責任者 ☒ 管理者職名・氏名：院長・吉田光宏

5) 保管の際の匿名化の方法：個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施設された机に保管 データ提供施設においては、上述の期間または各研究機関の規定に基づく期間のいずれか遅い時期が経過するまで保管後に廃棄する。

7 研究機関長への報告

☒ 有害事象報告（随時）

☒ 研究計画書からの重大な逸脱に関する報告（随時）

☒ 実施状況報告（年 1 回）

☒ 終了報告（研究終了時）

☐ その他 ()

8 研究の資金源等と利益相反

[8.1] 北陸病院において使用する研究費（使用予定の研究費を記載。）

☒ 運営費交付金

☐ 科学研究費（課題番号・）

☐ 厚生労働科学研究費（課題番号・課題名：）

☐ その他公的研究費（機関名及び事業名・プログラム名：）

☒ 寄附金

☐ 共同研究費（相手方機関名：）

☐ 受託研究費（相手方機関名：）

☐ その他 ()

[8.2] 研究者の研究に係る利益相反（研究に係る利益相反及び個人の収益等）

この研究の研究担当者は、北陸病院または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得る。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ない。

9 研究結果の公表方法（学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等）

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がある。その権利は研究機関及び研究従事者などに属し、研究対象者にはこの知的財産権は属さない。

10 モニタリングの実施

☒ なし

☐ あり（具体的な時期、方法：）

11 備考 本研究の基礎となる論文

Plasma biomarkers of Alzheimer's disease in the continuum of dementia with Lewy bodies.

Diaz-Galvan P, et al. Alzheimers Dement. 2024 Apr;20(4):2485-2496

12 研究事務局・連絡先

担当 独立行政法人国立病院機構北陸病院 吉田光宏

住所 〒939-1893 南砺市信末 5963

電 話 0763-62-1340 Fax 0763-62-3460, Yoshita.mitsuhiro.tv@mail.hosp.go.jp