

作成日 2025 年 8 月 12 日

情報公開文書(オプトアウト文書)

脳神経疾患で PET 画像検査を受けた患者さんへ

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象 2011 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに、パーキンソン病などの神経学的な障害や認知症の診断のために PET イメージング検査を実施した方が対象です。

2. 研究の概要

研究課題名 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

承認日 (2025 年 8 月 18 日) ~ 2026 年 3 月

目標数 全体 100 例 (金沢大学 : 200 例) Lewy 小体病の臨床診断においては患者の症状等の臨床情報、検査データ、画像診断を含めた総合的な判断が必要されます。本研究の目的はその中でも PET を用いた脳アミロイドイメージングに着目し、併存病理の存在の程度を確かめることを目指して実施されます。

3. 研究の目的・方法について

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。材料と方法: 2011 年 4 月から 2025 年 10 月まで、独立行政法人国立病院機構北陸病院、公立松任石川中央病院認知症研究センターで、RBD、MCI-LB、または DLB と診断され PET 検査を施行された患者を対象に、横断研究を実施する。 $A\beta$ レベルは、ピッツバーグ化合物 B (PiB) PET を使用して測定され、脳内アミロイド量としてセンチロイド (CL) スケールを計算した。

DLB スペクトルに沿った臨床グループ間で PiB CL 値、また、性別、APOE ε 4 状態、年齢の相互作用を比較検定する。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

PET 検査の結果、計算される指標の値と、年齢、性別、診断名とその根拠が、北陸病院で集計されます。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された画像指標や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者 北陸病院 吉田 光宏

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は国立病院機構から配分される臨床研究助成金を用いて実施します。この研究の研究担当者は、利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。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いたしません。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 12 月 28 日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、データが統計表にまとめられた後で個人を特定できない場合や、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

研究事務局・連絡先（窓口分野（診療科）等の名称、住所、電話番号、担当者氏名を含む）

研究責任者 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