「病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進」に関する説明文書

【はじめに】

この研究は、遺伝性認知症の病態を明らかにすること、および遺伝性認知症の患者さんが治療薬の治験に参加しやすくすることを目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される生命科学・医学系研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部の倫理委員会で承認され、医学部長の許可及び各共同研究機関の長の許可を得ています。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）研究費「病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進」の研究事業として実施します。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

【研究の意義および目的】

遺伝性認知症の多くは 50 歳以前の若年で認知症を発症するため、就労や家庭生活などの社会的・経済的な問題に直面します。加えて遺伝性であるため，ご家族への影響を含めた心理的な側面からの支援も必要になります。一方で、遺伝性認知症は原因となる遺伝子の変異（変化）が明らかであるため、病気がどのように発症し進行するのかを明らかにしやすく、治療法を開発しやすいという側面もあります。

この研究は、遺伝性認知症を日本全国で診療・サポートできる体制を構築し、遺伝性認知症の病気の発症や進行を把握できる検査を開発し、治験による治療薬開発につなげることを目的として活動しています。

治療薬や新規の検査の開発においては、有効性と安全性を検証する「治験」あるいは「臨床研究」を行い、これらを経て承認されるのですが、遺伝性認知症の治験や臨床研究を行うために、対象となる方々を集めることは非常に多くの時間と労力がかかり、大変難しく、治験や臨床研究といった治療薬や新規の検査の開発が遅れていることがわかっています。

そのような背景から、効率的に遺伝性認知症の方々を集める方策が求められており、本研究を通して、将来の治験や臨床研究へご紹介するような仕組みを構築することも本研究の目的としています。

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

この研究は以下のような方を対象としています。あなたはこの基準に当てはまるため、この研究への参加をお願いします。

① 遺伝性認知症の原因となる遺伝子の変異（変化）を有している方。
② ご本人または代諾者の自由な意思によって文書による同意をしていただける方。
③ 参加同意時の年齢が 20 歳以上である方。
④ 週１回はあなたと連絡を取り、情報提供者としてこの研究に参加する意志のあるスタディパートナー※（ご家族でなくてもかまいません）がいること。
⑤ 過去および現在、臨床研究参加の妨げとなるような深刻な疾患や状態がない方。
⑥ 認知機能検査を受けるために十分な視力や聴覚がある方。
⑦ 十分な日本語能力を持つ方。

※スタディパートナーが不在の場合でも、必要最低限の検査を実施することでこの研究に参加することができます。

なお、以下のような方にはご参加頂けないことをご了承ください。

① ３か月以内に研究の参加に影響するような精神症状、興奮、行動異常を認めた方。
② 過去２年間にアルコールまたは薬物の乱用または依存の既往がある方。
③ 研究参加に影響するようなコントロール不良あるいは重大な内科的疾患がある方。
④ 過去 3 年以内に原発性または再発性の悪性疾患に罹患した方。ただし以下を除く：非黒色腫皮膚がん、切除された上皮内扁平上皮がん、基底細胞がん、子宮頸部上皮内がん、治療後で PSA が正常範囲の非浸潤性前立腺がん
⑤ その他、研究担当医師がこの臨床研究に参加するのが不適当と判断した方。

【予測される研究の成果】

この研究により、遺伝性認知症の病型ごと、原因遺伝子ごとの病態が明らかになり、病状を評価できる検査が開発される可能性があります。また、この研究により遺伝性認知症の診療・サポート体制が整備され、患者さんが治療薬の治験や研究に参加しやすくなることが期待されます。

【この研究により期待される利益】

この研究は、遺伝性認知症の治療薬の投与を行いませんので、研究に参加することによって認知機能の低下を防ぐなどの直接的な利益を受けることはありません。しかし、医療機関で、認知症の専門家が、認知機能検査などを用いて、あなたの状態を評価し、必要に応じて生活上のアドバイスをします。また、あなたに適した治験や臨床研究をご紹介します。遺伝に関する専門的なカウンセリングを受けることもできます。また、この臨床研究で得られる情報は、将来的に認知

症の診断、治療薬、予防法の開発に役に立つ可能性があります。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この研究では、決められた研究スケジュールでの来院をいただくことになります。来院時に予定された全ての検査を施行した場合、3～4 時間程度の時間を要します。またフォローアップ来院も決められた期間内に来院いただき、2～3時間程度の時間を要します。スタディパートナーの方にも来院または電話にて、30 分～1 時間程度の情報提供の時間を割いていただく必要があります。

採血の際には、痛み、皮下出血、迷走神経反射（痛みや緊張による血圧の低下や脈拍の減少）などが生じる可能性があります。アミロイド PET を実施する場合には、検査薬注射の際の痛みと軽度（通常の CT 検査と同程度）の被曝が生じます。いずれも、重篤な後遺症を生じる可能性は低いと考えられます。健康被害が生じた場合には、適切な処置を行います。

本研究では認知機能検査およびうつ病尺度の検査を実施します。その評価の結果を知ることにより心理的に不安が生じる可能性があります。もし神経心理評価によって リスクが高いとの結果が認められた場合には専門外来へ紹介する等の対策をいたします。

可能性は非常に低いですが、想定されるリスクとしては、プライバシーの損失があることが考えられます。この研究では、参加者の臨床評価に関する情報が収集されますが、信州大学及び共同研究機関のスタッフは、名前、生年月日、住所、電話番号、電子メール等の健康情報を収集します。ただし、すべての方の情報は、本研究用の番号が付与され、個々のデータとは識別できない状態にします。また、この番号に関連付けられたデータは広く配布されますが、データから個々の参加者を識別することはできません。尚、この番号やみなさまの情報は、各共同研究機関において厳重に管理されています。

【研究期間と研究参加人数】

この研究は、研究機関の長による許可日より 2026 年 3 月 31 日まで実施される予定です。信州大学での参加人数は、6 人の予定です。この研究には、全国の 14 施設から、全部で約 55 名の方にご協力頂く予定です。

【研究責任者】

＜信州大学の研究責任者＞

関島 良樹　　（国立大学法人信州大学医学部内科学第三教室/教授）

＜共同研究機関の名称／研究責任者の氏名＞

池内 健　　（国立大学法人新潟大学脳研究所/教授）

役割：実施研究機関及び血液検体測定機関

石黒 敬信　（国立大学法人新潟大学医歯学総合病院・助教）
役割：実施研究機関及び血液検体測定機関

千田 道雄　（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
分子イメージング研究部/上級顧問）
役割：PET 撮像機関

石井 賢二　（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究所
認知症未来社会創造センター/副センター長）
役割：PET 撮像機関

本井 ゆみ子　（順天堂大学医学部附属順天堂医院 認知症疾患医療センター/センター長）
役割：実施研究機関

和泉 唯信　（国立大学法人徳島大学 大学院医歯薬学研究部臨床神経科学分野/教授）
役割：実施研究機関

武田 章敬　（国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
もの忘れセンター/センター長）
役割：実施研究機関

勝野 雅央　（国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学大学院医学系研究科
神経内科学/教授）
役割：実施研究機関

新美 芳樹　（国立大学法人東京大学 医学部附属病院 認知症共生社会創成治療学・早期
探索開発推進室/特任准教授・副室長）
役割：実施研究機関

森 康治　（国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 精神医学/講師）
役割：実施研究機関

井上 治久　（国立大学法人京都大学 iPS 細胞研究所/教授）
役割：実施研究機関

松原 悦朗　　（国立大学法人大分大学 医学部神経内科学講座/特別教授）
役割：実施研究機関

石浦 浩之　　（国立大学法人岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科
脳神経内科学講座/教授）
役割：実施研究機関

冨山 誠彦　　（国立大学法人弘前大学 弘前大学院医学研究科 脳神経内科学講座/教授）
役割：実施研究機関

矢部 一郎　　（国立大学法人北海道大学 大学院医学研究院神経病態学分野
神経内科学教室/教授）
役割：実施研究機関

新堂 晃大　　（三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 神経病態内科学/教授）
役割：実施研究機関

研究協力機関について

研究協力機関は、実施医療機関の下で本研究の背景情報、臨床評価、認知機能検査を行い、実施医療機関へその情報が提供されます。参加されている研究協力機関は、本研究用のホームページ（https://hed-trc.com/）に掲載されており、そこでご確認頂けます。

【研究の方法】

この研究への登録時に、ご本人の背景情報の収集、臨床評価、認知機能検査、MRI 撮像、採血を行います。その後同じ検査を一年ごとに行っていきます。必要な場合は PET 検査も行います。診療の目的で髄液検査が実施される場合は、余った髄液を研究に使わせて頂きます。なお、あなたが実施できる検査内容により、下記のコホート A またはコホート B のいずれかの検査項目とスケジュールに従いこの研究へご参加いただきます。

■　コホート A：検査項目とスケジュール表

手順	登録時	１年 （±１ヶ月）	２年 （±１ヶ月）	３年 （±１ヶ月）
試験についての説明	●			
被験者背景	●			
臨床評価	●	●	●	●

認知機能検査	●	●	●	●
採血（血漿、リンパ球）	●	●	●	●
頭部 MRI [1)]	●	●	●	●
PET（オプション）[1)]	（●）	（●）	（●）	（●）
髄液採取（オプション）[1)]	（●）	（●）	（●）	（●）

1）この研究に参加する前に行った脳画像検査データや髄液採取検体がある場合に、画像データ（頭部 MRI、PET）や髄液検体を収集する場合があります。

■　コホート B：検査項目とスケジュール表

認知機能検査、採血、脳画像検査ができない場合、必要最低限の検査を実施することでこの研究に参加することができます。また、実施研究機関へ定期的な通院が難しい場合、普段から通院されている医療機関（研究協力機関）で検査を行うことができます。この場合、実施研究機関から試験についての説明を受けた後に、通院されている医療機関でご本人の背景情報の収集、臨床評価、必要な場合に認知機能検査、採血、MRI 撮像、PET 検査を行い、同じ検査を一年ごとに行います。

手順	登録時	１年 （±1 ヶ月）	２年 （±1 ヶ月）	３年 （±1 ヶ月）
試験についての説明 [1)]	●			
被験者背景	●			
臨床評価	●	●	●	●
認知機能検査（オプション）	（●）	（●）	（●）	（●）
採血（血漿、リンパ球）（オプション）	（●）	（●）	（●）	（●）
頭部 MRI（オプション）[2)]	（●）	（●）	（●）	（●）
PET（オプション）[2)]	（●）	（●）	（●）	（●）
髄液採取（オプション）[2)]	（●）	（●）	（●）	（●）

1）試験についての説明は実施研究機関から行われます。

2）この研究に参加する前に行った脳画像検査データ（頭部 MRI、PET）や髄液採取検体がある場合に、画像データや検体を収集する場合があります。

1．被験者背景について

生年月日、性別、学歴、職歴、嗜好、配偶者、家族歴、居住形態などをうかがいます。

2．臨床評価について

遺伝性認知症のタイプと原因となる遺伝子に関する情報を確認します。バイタルサインとして、身長・体重、血圧、脈拍、体温、呼吸回数など基本的な測定をします。また、診察時に目、耳、鼻、のど、肺、心臓、外観などの一般的な身体診察と、神経系の状態を評価する神経学的診察を行います。さらに、認知機能に影響を及ぼすような既往歴や合併症、併用薬の使用の有無を確認します。

3．神経心理検査について

考えたり記憶したりする能力を測定するための検査です。認知症が疑われるときに行われる標

準的な認知機能検査（MMSE）、日常生活における認知機能や日常生活を行う能力（CDR-SB）、抑うつ的な症状の評価（GDS）のための質問を行います。CDR-SB を行うために、あなたの日常生活の様子をよく把握しているスタディパートナーの方からの情報が必須なため、スタディパートナーの方にも来院の上または電話で情報を聴取させていただきます。

4. 採血について

登録時、一般的な採血に加えて、血液バイオマーカー測定（採血量約 14ml）およびリンパ芽球セルライン用（採血量 5ml）として採血を行います。1 年ごとのフォローアップ来院時には血液バイオマーカー測定のための採血を行います。登録時にリンパ芽球セルライン用の採血が実施できなかった場合には、フォローアップ時にリンパ芽球セルライン用の採血（採血量 5ml）を行うことがあります。空腹の状態でご来院ください。ご提供頂いた血液（余った試料がある場合は髄液も）は新潟大学に送られ、バイオマーカーの測定が行われます。

バイオマーカーとは、病気の診断や病態の進行度を、客観的かつ定量的に測定できる指標のことです。アルツハイマー病のバイオマーカーとしては、髄液中のアミロイドβ蛋白やリン酸化タウ蛋白といった髄液バイオマーカーが開発されています。しかしながら、髄液検査は腰椎穿刺という方法で背中に針を刺して髄液を採取する必要があり、採血と比べると侵襲性が高く、それに抵抗を感じる方は少なくありません。このため、近年、これに代わる手段として、血液を用いたバイオマーカーの開発が進んでいます。脳は血液脳関門というバリアによって血液とは区別された空間にあるため、脳の変化を血液で検出することは難しいとされてきましたが、最近、技術的な工夫によって血液中に微量に漏れ出る物質を精密に測定することが可能となり、新たなバイオマーカーとして期待されています。この臨床研究では、血液のアミロイドβ蛋白、タウ蛋白、ニューロフィラメント軽鎖などを測定します。しかしながら、血液バイオマーカーはまだ評価法として確立してはおらず、正常値の設定や値の意義付けはこれから検証される段階ですので、この検査の結果はあなたにお返ししません。

5. 頭部 MRI について

認知機能に影響を与えるような、脳の萎縮や脳血管病変の有無などの影響を調べるために、脳の MRI を行います。MRI は体に金属が入っている方や、閉所恐怖症がある方などでは、行えないことがありますので、個別に相談させていただきます。

6. アミロイド PET 検査（必要な方のみ実施）

PET とは、Positron Emission Tomography（陽電子放出断層撮影）の略です。PET 検査は、ごく微量の放射線を放出する「放射性同位元素」をくっつけた薬剤（PET 薬剤）を体内に注射して、PET カメラという装置を用いて、PET 薬剤の分布を撮影する検査で、がん、脳、心臓などの病気の診断に用いられています。

アルツハイマー型認知症の患者さんの脳には、アミロイドβ蛋白、タウ蛋白と呼ばれるたんぱく質が異常に蓄積していることが知られており、これらが認知症において中心的な役割を果たすと考えられています。すなわち、症状が出るより前から、なんらかの要因でアミロイドβ蛋白や

タウ蛋白が脳にたまり始め、蓄積がすすむ過程で神経細胞の正常な活動が妨げられ、最終的な認知機能の低下につながると考えられています。

脳内のアミロイドβ蛋白を検出するために、アミロイドβ蛋白に結合するような薬剤を静脈注射して撮影し、脳内の蓄積の状態を画像で確認することができます（アミロイド PET）。検査の所要時間は約 2～3 時間で、そのうち撮影に要する約 30 分間、PET カメラの中でじっとして過ごしていただきます。この臨床研究では、アミロイド PET 薬剤として、フロルベタピルまたはフルテメタモルを用います。いずれの薬剤およびその薬剤合成装置とも、アルツハイマー病の診断を目的として承認されています。

【研究により得られた結果の取り扱い】

あなたが本研究で得られた結果についての説明を希望される場合、あなたに対してのみ説明を行い、たとえ家族に対しても、あなたの承諾または書面での依頼がなければ結果を告げることはありません。しかし、あなたが研究により得られた結果などの説明を希望されない場合でも、その結果などがあなたやあなたの血縁者などの生命に重大な影響を与えることが判明し、知らせることにより重大な結果になることを防止することができると研究責任者および倫理委員会が判断をした場合は、連絡をすることがあります。また、開示対象となる研究結果には、「主研究内容」と「二次的所見」が含まれます。「二次的所見」とは、研究を通じて、「主研究内容」とは別に、偶然に健康管理上の有用性が推定される結果（早期発見、早期治療ができるなど）のことです。ただし、「二次的所見」はあくまで偶発的な発見に基づくもので、開示されないことが「異常がないこと」を示すものではありません。以上を踏まえて、それぞれに開示の希望をお示し下さい。

なお、あなたが研究により得られた結果を知らないでいたいと表明していた場合は、結果はお伝えしません。

【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係しませんが、あなたがこの研究への参加を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる情報が得られた場合も、すぐにお伝えいたします。

【個人情報の取り扱い】

ご提供いただいたあなたの臨床評価、認知機能検査、MRI 撮像、PET 検査、採血、髄液などの情報は、個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。この ID とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。本研究で採取したバイオマーカー測

定のための試料（血液、髄液）は、新潟大学脳研究所に送付され保存されます。その場合でも、あなたの個人情報は ID に置き換えられた状態のまま保管されるので、他の研究機関では、あなたのものと特定されることはありません。

また、ご提供いただける臨床評価、認知機能検査、MRI 撮像、PET 検査、採血、髄液などの情報は、特定の個人を識別できない状態に管理した後、electric data capture（EDC）というシステムを用いて情報を登録し、管理活用します。このシステムは、IQVIA サービシーズジャパン合同会社という医薬品などの開発業務委託機関という専門会社によってシステム構築します。

【試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間】

本研究で得られた試料（血液、髄液）や研究データは、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、試料や研究データは将来の研究のための貴重な資源として保管させていただきます。情報（研究データ）は論文などの成果発表後 10 年間保管させて頂きます。バイオマーカー測定のための試料（血液、髄液）は、今後の認知症の病態解明や治療法の開発にあたって非常に貴重なサンプルです。測定後の残った試料は、この臨床研究が終了した後も永続的に新潟大学脳研究所に保存し、将来新たに実施される認知症などの精神・神経疾患に関連する医学研究のために、大切に使わせていただきたいと考えています。その場合でも、あなたの個人情報は ID に置き換えられた状態のまま保管されるので、試料があなたのものと特定されることはありません。将来、試料や情報を他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

本研究は、AMED の認知症研究開発事業として実施されています。AMED は、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品などの開発、科学的なエビデンスに基づく予防など、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術などの開発における促進が期待されます。

AMED は、データの適正な利用を確保するため、関連法令・指針、および契約に基づくデータ共有ルールを定め、第三者も加わったデータ利活用審査委員会が公正な立場からデータの利用を審査・監督します。データの利用を希望する研究機関、医療機関、企業などは、具体的な研究計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、データ利用を申請し、データ利活用審査委員会による審査を受けます。審査により適正な利用を行うと認められた場合にのみデータの利用が許可されます。データの利用者には、関連法令・指針、データの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインの遵守が義務づけられます。国立法人信州大学は、データの利活用に

関する状況をできる限り公開し、透明性の確保に努めます。本研究は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT　https://jrct.mhlw.go.jp）にて公開します。

また、あなたから提供いただいたデータを、公的データベース（公的機関・大学などが運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定などを受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。

以上のように、この臨床研究で得られたデータや試料をこの臨床研究以外の目的で利用する場合がありますが、その場合も倫理審査委員会など、適切な委員会の審査・承認を得た上で利用し、あなたの個人情報は保護されるよう対応します。

【研究と企業・団体との関わり】

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかなどといった疑念が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）研究費「病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進」の研究事業として公的資金で実施しています。また、本研究の参加者の中で、治験や他の臨床研究を紹介させていただくことがございますが、その治験や臨床研究を実施している企業や研究機関から紹介料のような対価を頂く予定はございません。

この研究は、信州大学をはじめとする研究グループと企業などの利害関係は発生せず、利益相反は発生しないと考えており、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはないと判断しています。

【研究のための費用】

この研究は公的な研究費（日本医療研究開発機構（AMED）研究費「病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進」の研究事業）により支出されます。この研究で必要になる費用はあなたに支払っていただくことはありません。ただし、この研究に直接関係ない通常の医療費に関しては、今までと同じようにあなたにご負担いただくことになります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

【健康被害が生じた場合の補償について】

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。本研究では、通常診療業務範囲内の操作しか行わないため、新たに大きな健康被害が生じる恐れはありません。しかし、採血を行った際に、通常の採血時のリスクとして考えられる痛み、皮下出血、迷

走神経反射（痛みや緊張による血圧の低下や脈拍の減少）などが生じる可能性があります。アミロイド PET を実施する場合には、検査薬注射の際の痛みと軽度（通常の CT 検査と同程度）の被曝が生じます。

この研究に参加したことによって健康被害などの有害事象が生じた場合、医療費などについて特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を、誠意を持って行います。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療などであなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回通知書」にご署名の上、担当医にお渡しください。同意が取り消されると、あなたに提供していただいた試料や情報は廃棄され、それ以降は研究のために用いられることもありません。

あなたから提供頂いたデータを、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合でも、本研究への参加は続けられます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【研究に関する情報公開の方法】

この研究に関する情報は、厚生労働省が管理する「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）」（https://jrct.mhlw.go.jp）に記録され、公表されます。

また、この研究の結果は jRCT にて公表するとともに、専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。研究の結果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。研究結果をご覧になりたい場合や学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は担当医にご連絡ください。ただし、研究の時期によっては、お見せできないこともありますので、あらかじめご了承ください。

【知的財産権の帰属】

この研究及び開発の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、

その権利は、信州大学及び各共同研究機関などに帰属します。

【研究に参加された場合のカルテなどの調査について】

あなたの人権が守られながら、正しくこの研究が行われているかどうかを確認するために、研究の関係者＊があなたのカルテなどの医療記録を見ることになります。

医療記録には、あなたの基本的な個人情報（あなたの氏名、詳細な連絡先情報、性別、身長、体重、および人種など）、ならびに、あなたの既往歴に関する過去の診療情報のほか、この研究への参加に伴って収集されたあなたの臨床データが含まれます。

ただし、その場合でもあなたの個人情報が関係者以外の人に漏れることはありません。

なお、あなたが他院を受診された場合、安全に治療を受けていただくために、当院より研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、あなたの承諾を得た上で、他科の医師や他院の医師からあなたの診療情報をご提供いただくことがあります。

＊研究の関係者・・・病院の職員、倫理委員会、AMED の関係者、医薬品開発業務受託機関の担当者など

【連絡先】

〇 この研究に関する問い合わせ先

氏名（所属・職名）

電話：　　ファックス：

〇 遺伝カウンセリングについて

当院では、患者様・ご家族の方の気持ち、考え方、ライフスタイル、社会的背景を尊重しながら、遺伝子解析を受ける人にも受けない人にも、解析前も解析後も長期にわたり、納得のいくまで遺伝カウンセリングを提供しています。カウンセリングをご希望される方は下記へご連絡ください。本研究に参加中の遺伝カウンセリングの費用は、研究費で支払いますので自己負担はありません。

信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター：予約制 電話 0263-35-4600（病院代表）

〇 この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係（対応時間：平日午前９時～午後５時）

電話：（0263）37-2572　　ファックス：（0263）37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は

研究課題名（病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進）

第 1.4 版（2025 年 4 月 23 日作成）

別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

＊この研究は信州大学医学部の倫理委員会の承認及び医学部長の許可及び各共同研究機関の長の許可を得ています。

研究課題名（病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進）

第 1.4 版（2025 年 4 月 23 日作成）

（研究責任者名）　殿

研究への参加についての同意書

わたしは，研究名 病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進 に関する以下の事項について説明を受けました。

□研究の意義および目的 □この研究への参加をお願いする理由 □予測される研究の成果 □研究により期待される利益 □研究に伴う危険または不快な状態 □研究期間と研究参加人数 □研究を実施する研究者 □研究の方法 □研究により得られた結果の取り扱い □新しい、重要な情報が得られた場合 □個人情報の取り扱い （参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）	□試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間 □研究と企業・団体との関わり □研究のための費用 □健康被害などが生じた場合の補償について □研究への参加の任意性 （研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき，撤回しても何ら不利益を受けないこと） □研究に関する資料の提供 □研究に関する情報公開の方法 □知的財産権の帰属 □研究に参加された場合のカルテなどの調査について □問い合わせ先

これらの事項について確認したうえで，この研究に参加することに同意します。

同意した日：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

本人の署名または記名･押印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代筆者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

代諾の場合：　本人氏名　（＿＿＿＿＿＿＿＿）　続柄　（＿＿＿＿＿＿）

代諾者署名（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

本研究で得られた情報を、別の研究などのために使用することについて

□　同意します

□　同意しません

研究成果の開示（主研究内容）を希望されますか？

・はい　　・いいえ

研究により得られた結果から偶然に早期発見、早期治療ができるなど健康管理上の有用性が推定される結果（二次的所見）が見つかった場合、ご連絡をさし上げてよろしいですか？（いずれかに〇をつけてください）

・はい　　・いいえ

私は、本研究に関する説明を行い，上記のように同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

担当者所属及び職位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

担当者氏名（自筆）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【本同意書は、本人と担当者が一部ずつ保管する。】

（研究責任者名）　殿

同　意　撤　回　通　知　書

この同意撤回通知書によって、過日同意して頂いた「病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進」の研究へのご協力を、ご本人であるあなたのご希望により撤回する事ができます。また、代諾者の方が希望された場合であっても、同意を撤回することができます。

わたしは，下記研究に参加することを同意していましたが、その同意を撤回します。

研究課題名：　病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進

同意を撤回した日：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

撤回の範囲
☐　研究全体
☐　別の研究などのための使用のみ

本人の署名または記名･押印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
（代筆者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
代諾の場合：　本人氏名　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）　続柄　（＿＿＿＿＿＿＿＿）
代諾者署名（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

私は、上記のように同意撤回の意志を確認しました。
撤回を確認した日：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日
担当者所属及び職位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
担当者氏名（自筆）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【本同意撤回通知は、本人又は代諾者と担当者が一部ずつ保管する。】