

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	認知症に対する血漿中バイオマーカーの性能評価に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	以下の研究課題に参加した方が対象になります。 ①「認知症に対する血漿中バイオマーカーの性能評価に関する研究」新潟大学承認番号 2023-0087 研究代表者 池内 健（2023 年 7 月以降） ②「認知症バイオマーカー測定」東京都健康長寿医療センター 承認番号【R22-033】研究代表者 岩田 淳（2023 年 10 月以降） ③「認知症のバイオマーカーの測定」東京科学大学 承認番号【M2022-215】研究代表者 横田 隆徳（2023 年 2 月以降）
③概要	本研究は認知症の診断に有用な血液バイオマーカーを開発することを目的としています。本研究の代表機関（本学）および分担施設において、試料と臨床情報を収集し、富士レビオ株式会社が開発した機器を用いて血液バイオマーカーの測定を行います。分担施設において採取された臨床情報およびバイオマーカー測定値を、個人が同定されない形で本学および富士レビオ株式会社において解析を行います。上記の研究に参加された方の臨床情報およびバイオマーカー測定値等を、本研究で利用します。臨床情報およびバイオマーカー測定値等の提供を希望されない方は、①にある連絡先までご連絡下さい。拒否をされても、不利益が生じることはありません。ご協力の程、御願いたします。
④申請番号	2023-0087
⑤研究の目的・意義	本研究を行うことにより、有用な血液バイオマーカーが創出できれば、認知症の診断が簡便化されることが期待されます。これにより早期の認知症診断が可能となり、適切な治療を適時に提供することが可能になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	臨床情報や脳脊髄液バイオマーカーもしくはアミロイド PET などの結果を参照情報とし、認知症の血液バイオマーカーの性能を評価します。これらの情報は新潟大学および富士レビオ株式会社に提供され、個人が特定されない形で解析が行われます。解析した結果は、個人が識別されない形で学会発表や論文発表されることがあります。
⑧利用または提供する情報の項目	本学に提供される情報は以下になります。 ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、服薬状況、臨床診断名、認知機能検査結果 ・脳脊髄液バイオマーカーもしくはアミロイド PET 検査結果 ・血液バイオマーカー測定値
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。

	新潟大学 脳研究所 池内 健 富士レビオ株式会社 青柳 克巳
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳研究所 池内 健 富士レビオ株式会社 青柳 克巳
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学脳研究所 氏名：池内 健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp