

## 私たちちは、国循バイオバンクご協力者からいただきました 生体試料・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の問合せ先の担当者まで直接お問合せください。この研究ではご提供いただいた生体試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身が国立循環器病研究センター（国循）バイオバンクに提供された生体試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用してほしくない」と思われた場合には、国循バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書を国循バイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくは国循バイオバンク事務局までその旨ご連絡ください。

### 【対象となる方】

下記の条件のいずれかを満たした方が本研究の対象となる方です。

- 2011 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に国立循環器病研究センター脳血管内科もしくは脳神経内科外来を受診し、アルツハイマー病もしくはアルツハイマー病が原因の軽度認知障害と診断された方。
- 2011 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に国立循環器病研究センター脳血管内科もしくは脳神経内科外来を受診し、アルツハイマー病以外の疾患が原因の認知機能障害（認知症もしくは軽度認知障害）と診断された方。
- 2011 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に国立循環器病研究センター脳血管内科もしくは脳神経内科外来を受診し、認知症が疑われ神経心理検査が行われたが、認知機能正常と診断された方
- 2011 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に国立循環器病研究センター脳血管内科もしくは脳神経内科外来を受診し、脳アミロイド血管症と診断された方。
- 2011 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に国立循環器病研究センター脳血管内科もしくは脳神経内科外来を受診し、高血圧性脳出血と診断された方。

### 【研究課題名】

認知症鑑別診断のための血液バイオマーカーの検討

### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター脳神経内科 部長 猪原匡史

### 【研究の目的・意義】

近年、認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの開発が進んでおり、認知症の診断精度の向上に寄与することが期待されています。

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、認知症診断における血液バイオマーカーの有用性を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に、より正確かつ侵襲の少ない認知症診断に繋がることが期待されます。

#### 【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血漿約 1ml、DNA 2  $\mu$ g 相当分

診療情報：年齢、性別、既往歴、2 親等以内の認知症・脳血管障害の家族歴、血管危険因子の有無（高血圧、脂質異常症、糖尿病）、喫煙歴、飲酒歴、内服薬（健康食品を含む）、診察所見、血液検査結果（採血検査結果）、髄液検査結果（ルンバールと呼ばれる検査）、画像診断所見（放射線を用いた CT や磁気を用いた MRI）、生理検査所見（超音波検査、心電図）、症状の経過、手術の記録、神経心理検査（認知機能検査）、病理検査記録

#### 【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

#### 【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長 猪原匡史

共同研究機関・研究責任者

国立長寿医療研究センター 認知症先進医療開発センターバイオマーカー開発研究部

部長 中村昭範

#### 【外部機関への情報等の提供】

上記の診療情報と、当センターで測定する MRproADM・APOE 遺伝子多型の情報に加え、血漿約 800ul を国立長寿医療研究センターに提供し、同センターで認知症関連のバイオマーカーの濃度を測定します。提供する際は、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：試料は郵送・宅配します。情報は電子的配信にて提供します。その際には必ずパスワードを設定します。

#### 【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

情報公開日よりあなたの生体試料・情報を利用します。

#### 【個人情報の取り扱い】

国循バイオバンクでは、お預かりした生体試料や診療情報等に個人を直ちに特定できないよう加工を行い、ご協力者の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、倫理審査委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

国循バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記の国循バイオバンク事務局までお問合せください。

#### 【この研究の結果について】

ご提供いただいた生体試料や情報を使い、将来行われる遺伝子解析を含む医学研究で得られた結果の多くはそのままではすぐに医療に役立つものではありません。そのため協力いただいたご本人へお返しすることは原則ありませんが、ご本人と血縁者の健康にとって重要な情報と判断された時は、ご本人の希望があれば研究責任者と主治医の連携のもとで連絡をさしあげる場合があります。

#### 【研究内容の問合せ先】

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 齋藤聰

電話 06-6170-1070 (代表) (応対可能時間：平日 9 時～16 時)

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局

電話：06-6170-1070 (内線 31050)

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

## 急性期虚血性脳卒中における早期診断バイオマーカーの開発

DEPRISA (Determination of Early Predictor of Ischemic Stroke: Adrenomedullin)  
II study に参加された患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究ではご提供いただいた生体試料等を用いて解析し、データとしてまとめものであり、ご本人またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

#### 【対象となる方】以下研究に参加した方

急性期虚血性脳卒中における早期診断バイオマーカーの開発 DEPRISA (Determination of Early Predictor of Ischemic Stroke: Adrenomedullin) II study

#### 【研究課題名】認知症鑑別診断のための血液バイオマーカーの検討

#### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター 脳神経内科 副院長 猪原匡史

#### 【研究の目的・意義】

近年、認知症の診断において血液バイオマーカーの開発が進んでおり、より正確で効率的な診断が可能となってきています。しかし、臨床現場ではアルツハイマー型認知症と血管性認知症の合併例も多く、脳血管障害を背景とした認知機能障害を含めた多面的な病態評価が重要となっています。また、neurofilament light chain (NfL) や glial fibrillary acidic protein (GFAP) などのバイオマーカーは、認知症のみならず脳卒中における診断や予後予測にも有用であることが報告されており、幅広い神経系疾患での臨床応用が期待されています。この研究は、これまでのカルテ情報や保存血液検体を解析し、認知症および脳血管障害における血液バイオマーカーの診断精度や臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に認知症や脳卒中の早期診断・治療効果判定および予後予測の向上に繋がることが期待されます。

#### 【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血漿約 1ml、DNA 2 μg 相当分

診療情報：

1. 年齢、性別、既往歴、喫煙・飲酒歴、家族歴、発症前の日常生活の自立度、過去～現在の疾患、発症時・入院経過中・退院後の経過観察時情報（日時、血圧、疾患の重症度、日常生活の自立度、内服薬、再発や新たに発症した疾患など）
2. 虚血性脳卒中、一過性脳虚血発作、出血性脳卒中、くも膜下出血、てんかん、無症候性頸動脈狭窄・閉塞症、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、静脈洞血栓症、もやもや病を含む、疾患に応じた個別項目（病変部位や重症度、治療内容、再発イベントなど）
3. 検体検査：血球検査（白血球、赤血球、血小板）、生化学検査（ナトリウム、カリウムなどの電解質、蛋白、肝・腎機能、脂質、ホルモン、自己抗体）、血液凝固検査、髄液検査、病理組織診断（血栓や脳・脳血管）
4. 画像検査・画像データ：MRI・CT・脳血管造影検査の所見、頭頸部単純および造影 MRI、体幹部単純および造影 MRI、頭頸部単純および造影 CT、体幹部、単純および造影 CT、脳血管造影検査、脳血流 SPECT、脳および体幹部 PET、頭頸部および体幹部レントゲン、頭頸部および体幹部超音波 \*機械学習による評価を行う場合もあり
5. 生理検査：超音波検査、心電図、脳波など
6. 各種認知機能検査

#### 【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

#### 【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 脳神経内科 副院長 猪原匡史

共同研究機関・研究責任者

国立長寿医療研究センター 認知症先進医療開発センターバイオマーカー開発研究部

部長 中村昭範

#### 【外部機関への情報等の提供】

上記の診療情報と、血漿約 800ul を国立長寿医療研究センターに提供し、同センターで認知症関連のバイオマーカーの濃度を測定します。提供する際は、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：試料は郵送・宅配します。情報は電子的配信にて提供します。その際には必ずパスワードを設定します。

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）  
生体試料・情報の利用または提供を開始する予定日：2025 年 12 月 15 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはできません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医師 石山浩之  
電話：06-6170-1070