

「情報公開文書」

受付番号：受付-21607

課題名：Amyloid positron emission tomography を用いた cerebral amyloid angiopathy と isolated cortical venous thrombosis が疑われる患者での amyloid 集積評価に関する前向き研究

1. 研究の対象

2013年7月～2018年6月までの期間にサイクロトロン・ラジオアイソトープセンターにおいて、放射性薬剤(^{11}C]PiB)を用いた脳の「アミロイド PET 検査」を受けられた方（※担当研究グループは、東北大学大学院医学系研究科 機能薬理学分野および東北大学加齢医学研究所 老年内科でした。）

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認日）～2023年3月31日

3. 研究目的

「脳アミロイドアンギオパチー(CAA)」という病気では、脳の血管に「アミロイド β 」というタンパク質がたまることにより、脳内出血をはじめとしていろいろな症状が起こります。その一つの症状として、14%の方で一時的に片方の手足の脱力やしびれ感などの症状が出ることもあると言われています。これは、アミロイドスペル (amyloid spell) とも呼ばれていますがその原因はわかっていません。また、脳の画像検査の特徴として、MRI 検査において、T2*強調画像という撮像法で MRI 検査を行った際に、「微小出血 (cerebral microbleeds)」とよばれる異常が脳内に多発することが知られています。こうした所見は、脳の表面に線状に所見が出現するものも含めて、脳アミロイドアンギオパチー(CAA)に特徴的な所見とされています。一方、「脳皮質静脈血栓症」という病気があります。この病気は、脳の表面の比較的細い静脈に血栓が生じる病気ですが、脳アミロイドアンギオパチーと同様に、一時的な脱力やしびれ感を生じることがあります。また、脳の画像検査上も脳アミロイドアンギオパチーによく似ており、MRI 検査では、T2*強調画像で線状の出血のような異常が観察されることが知られています。ですが、この二つの病気の病態の違いはまだよくわかっておりません。

この研究では、このよく似た2つの病気の病態メカニズムの違いを明らかにすることを目標にしております。したがって、この研究では、脳皮質静脈血栓症(ICVT)の可能性が高い方において、アミロイド β 蛋白の沈着状態がどうなっているのかを測定させていただき、

これらの疾患群の病態の違いを解明することができると考え、「アミロイドPET検査」による評価を計画しています。脳画像を解析するには、過去に東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンターで撮影させていただいた「アルツハイマー病の疑いが高い方」と「健常な方」の脳画像の脳画像と比較をさせていただきたいと考えております。

4. 研究方法

この研究では、脳皮質静脈血栓症(ICVT)の可能性が高い方の脳を対象に、①PET画像([¹¹C]PiBを用いて撮影したアミロイドPET画像)、②MRI画像のデータを取らせていただきます。そのデータを解析させていただく際に、過去に撮影されたアルツハイマー病の疑いが高い方と健常な方の脳画像(各20人ずつ)の脳画像と比較をさせていただきたいと考えております。当時の研究窓口であった

- ・東北大学大学院医学系研究科 機能薬理学分野
 - ・東北大学加齢医学研究所 老年内科
- の先生方にはご承諾をいただきました。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

PET脳画像データ、MRI画像データ、病気の重症度などに関する臨床情報

6. 外部への試料・情報の提供

広南病院および東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンターにおいて、匿名化したのちにデータ解析のため、情報の共有を行います。

7. 研究組織

広南病院 脳血管内科
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター サイクロトロン核医学研究部
東北大学加齢医学研究所 老年内科
東北大学大学院医学系研究科 機能薬理学分野

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

●東北大学における研究責任者：

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター 田代学

【連絡先】

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター サイクロトロン核医学研究部
仙台市青葉区荒巻字青葉 6-3 (代表) 022-795-7800

●広南病院における研究責任者：一般財団法人広南会広南病院 脳血管内科 矢澤 由加子

【連絡先】

広南病院 脳血管内科

仙台市太白区長町南4-20-1 (代表) 022-248-2131

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：

担当者：小林 優也(広南病院 脳血管内科) 連絡先 TEL：022-248-2131

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合