

令和3年4月29日

(臨床研究に関する情報)

以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： PiB-PET による脳内アミロイドの画像診断

研究実施期間： 令和元年7月3日 ～ 令和4年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-40号 (承認日2021年4月29日)

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

当院における PiB-PET による脳内アミロイドの画像診断研究に参加された患者さんで、病理解剖に同意され病理解剖を行った患者さんが対象です。

② 利用する試料・情報

山形大学医学部附属病院で行った病理解剖にて得られた脳脊髄の神経組織データを、匿名化し提供されたものを利用します。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 精神科

研究責任者：小林 良太

利用する者の範囲

氏名：森岡大智 所属機関：山形大学医学部精神科 職名：助教

氏名：川勝忍 所属機関：福島県立医科大学会津医療センター精神医学講座 職名：教授

氏名：岡村信行 所属機関：東北医科薬科大学医学部薬理学講座 職名：教授
氏名：荒井啓行 所属機関：東北大学医学部加齢老年病科 職名：教授
氏名：石木愛子 所属機関：東北大学医学部加齢老年病科 職名：助教
氏名：中村正帆 所属機関：東北医科薬科大学医学部薬理学講座 職名：准教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 精神科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5322 Fax 023-628-5325

E-mail：ryo.kobayashi@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：小林 良太