

研究課題名	抗アミロイドβ抗体薬投与患者における口腔内細菌とARIAの関連
研究期間	実施許可日～2030年3月31日
研究の対象	本研究(E2024-0052)について既に文書にて同意をした研究対象者の方
変更内容	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】記載整備</p> <p>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいているHPにて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
研究の目的・方法	<p>研究目的：抗アミロイドβ抗体薬を投与中、あるいは投与予定の患者さんの口腔内細菌を調べ、どのような菌をもつ患者さんが頭部MRI所見や高次脳機能に関連するか、ARIA発生や高次脳機能低下に関連するかを調べることを目的としています。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータや、採取した試料を用いて解析をします。詳細につきましては、同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性、基礎疾患、高次脳機能、採血検査データ、髄液検査データ、抗アミロイドβ抗体薬投与開始から2年経過するまでのARIAの有無、MRI画像所見、入院の有無等</p> <p>試料：プラーク</p>
外部への試料・情報の提供	<p>共同研究機関への情報提供は、パスワード設定されたエクセルシートをメールで送付することで行います。また試料は委託機関へ送付します。</p> <p>本研究に関わる細菌DNAのゲノムシーケンスとクラスタリング業務はマクロジェン・ジャパンに委託します。</p> <p>委託先：マクロジェン・ジャパン 住所：東京都江東区青梅2-4-3</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2024年8月1日）
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科学 教授 丸山 博文 研究機関の長</p>

	<p>広島大学理事 田中純子</p> <p>共同研究機関：</p> <p>翠清会梶川病院 脳神経内科 部長 志賀 裕二</p> <p>荒木脳神経外科病院 脳神経内科 部長 荒木 睦子</p> <p>広島市立北部医療センター安佐市民病院 脳神経内科 部長 山下 拓史</p> <p>中国労災病院 脳神経内科 部長 北村 健</p> <p>国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 脳神経内科 科長 大下 智彦</p> <p>国立病院機構広島西医療センター 院長 鳥居 剛</p> <p>委託機関：株式会社マクロジェン・ジャパン</p>
<p>その他</p>	<p>本研究で用いられたデータ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開) https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx への情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5201 広島大学病院 脳神経内科 講師 祢津智久</p>