

研究課題[日本人認知症患者におけるタンパク質定量測定による認知症予測モデルの検討]に関する情報公開

1. 研究の対象

国立長寿医療研究センターバイオバンク、名古屋大学脳とこころの研究センター健常者コホート、および「パーキンソン病、レビー小体型認知症患者における体液サンプルと健康診断データを用いたバイオマーカー解析（承認番号 2016-0238）」に登録し、血液及び診療情報の提供にご同意いただいた参加者の方々

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

我が国の高齢化の進行に伴い認知症患者数は年々増え続けており、社会課題の 1 つと考えられています。認知症はその発症メカニズムも複雑で、有効な治療法が少ないと考えられています。現在、お薬の開発や予防法開発のために様々な取り組みがなされていますが、認知症を検査する方法の開発もその一つです。現在有効であると考えられている検査の方法は、いくつかありますが、患者さんに肉体的あるいは経済的負担を強いることが課題だと考えています。血液を分析することで簡単に認知症のリスクが推定できるようになれば、負担の大きな精密な検査が必要な人が絞り込めるようになるため、課題解決に一步近づけると考えています。本研究では、国立長寿医療研究センターバイオバンク、および名古屋大学脳とこころの研究センター健常者コホート、および名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学における臨床研究「パーキンソン病、レビー小体型認知症患者における体液サンプルと健康診断データを用いたバイオマーカー解析（承認番号 2016-0238）」で得られた貴重な血液サンプルを使用させていただきます。血液中の 7000 種類のタンパク質を網羅的に測定するという世界唯一の米国の技術を適用するため、検体を米国に送付してタンパク質の測定を行います。そのデータを用いて認知症のバイオマーカーの探索を行います。他の先行研究で開発されている欧米人の血液検体で探索されたバイオマーカーとも比較し、日本人の認知症予測モデルの検討を行います。

<研究方法>

- ① 国立長寿医療研究センター・メディカルゲノムセンター、名古屋大学神経内科にて保存してある血漿（血液の成分）を使用します。
- ② 保存された検体の品質チェックを少数検体で行います。（解析に必要な試料は数滴程度

です)。品質チェックは実際に米国に送って測定してみても判断します。国立長寿医療研究センターの検体に関しては、品質チェック用途分は有償で分譲をうけます。検体に紐づく情報は極めて限定的（採血時年齢、性別、診断名等）です。

- ③ 品質上問題がなければ症例数を増やし解析を行います、品質上問題があれば研究計画を見直します
- ④ 検体は、名古屋大学の監督のもと米国・SomaLogic社へ送付しタンパク質の測定を行います。
- ⑤ 品質に問題なければ、国立長寿医療研究センターと NEC ソリューションイノベータ、および本学と共同研究に発展させます。必要に応じて国立長寿医療研究センターから検体に紐づく診療情報や診療記録から患者の追跡情報を取り寄せます。
- ⑥ タンパク質のデータと患者背景情報を結合します。
- ⑦ 国立長寿医療研究センター、名古屋大学と NEC ソリューションイノベータで共にデータ解析を行い、認知症予測モデルの統計的な評価を行います
- ⑧ 国立長寿医療研究センター、名古屋大学と NEC ソリューションイノベータでデータ解析結果を検討し、次の研究計画を検討します。

利益相反

本研究は、名古屋大学と NEC ソリューションイノベータ及び長寿研との共同研究であり、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われます。本研究に用いる研究費は NEC ソリューションイノベータ株式会社と契約を締結し、提供を受けとるため利益相反状態にあります。研究の立案や解析・評価の際に利益相反関係にない長寿研も参画することで、恣意的に企業に有利な研究結果へ導かれることはなく、研究全体の公正性を担保します。

研究の実施にあたり、長寿研が保管する検体の提供を受けます。また、本研究の実施に必要な SOMAscan 技術を用いて測定し得られた情報は NEC ソリューションイノベータ株式会社と共有します。

研究成果は NEC ソリューションイノベータ、長寿研と共同で解析し、NEC ソリューションイノベータは研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができます。

<研究期間>

実施承認日～ 2026年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療・研究目的で採取された病名、治療歴、認知機能等の診療データ、など

試料：血液（血漿）等

4. 外部への試料・情報の提供

血液サンプルを米国 SomaLogic 社へ冷凍した状態で送付し、およそ 7000 種類のタンパク質の測定を実施します。測定した情報やお預かりしたデータを、個人が特定できないように 2 次匿名化された電子データにし、名古屋大学、および NEC ソリューションイノベータ株式会社が、共同で解析します。データはアクセス制限のある所定の管理場所で扱い、不必要に外部に持ち出すことはありません。また、その利用は共同研究者または共同研究責任者が許可した者に限定します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科学・教授・勝野雅央
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター・メディカルゲノムセンター・新飯田俊平
NEC ソリューションイノベータ株式会社・デジタルヘルスケア事業推進室・主席プロフェッショナル 柴山正樹

6. 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、試料・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ませんので、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。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学
研究責任者名：勝野雅央
住所：名古屋市昭和区鶴舞町65番地
電話：052-744-2391 FAX：052-744-2394

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課
電話：052-744-2479

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科学・教授 勝野雅央