

2025 年 4 月 23 日

「タウ PET, アミロイド PET によるアルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究」 参加いただいた患者さま・ご家族さま・健康ボランティアの方へ

当センターでは、臨床研究法のもと、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、臨床研究等提出公開システム (<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180219>) にて研究内容および結果を公開します。この度説明書記載内容の変更を行いました。本来ならば直接文書にてご説明させていただきますが、既に本研究の観察期間は終了し、研究終了間近であるため、当センターHP にて説明書を公開させていただきます。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたるとおられる方で、ご質問がある場合、下記説明書に記載の担当者もしくは連絡窓口までご連絡ください。

連絡窓口：国立長寿医療研究センター脳機能画像診断開発部 BATON 事務局

0562-46-2311 内線 (5060) baton-jim@ncgg.go.jp

説明書

(患者様およびご家族用)

説 明 文：

課 題 名： 「タウ PET, ~~A~~ミロイドPETによるアルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究」

研究へのご参加、ご協力をお願い。

研究に参加していただく患者様、ならびにご家族の方へ

1. 研究の目的

認知症とは、もの忘れがだんだんひどくなり、日常生活にいろいろな問題が出てくる病気です。この認知症をなおすために、世界中の研究者が新しいお薬や、薬を使わない予防法を開発しようとしています。そして、治療をするには、早期の段階で、正確に認知症を診断することが大切だと考えられています。

認知症にはいろいろな種類があります。特に問題となっているのは、脳の中に特殊なタンパク質が蓄積する認知症です。たとえば、アルツハイマー病では、「アミロイド」と「タウ」という二つの特殊なタンパク質が脳内に蓄積します。

アルツハイマー病以外では、「タウ」タンパクだけが蓄積する認知症があります。この研究の第一の目的は、「アミロイド」や「タウ」の蓄積の有無、分布の違いを調べることで、認知症の原因の鑑別診断に役立てることです。

気をつけないといけないのは、「アミロイド」も、「タウ」も、蓄積しているからと言って、認知症になるとは限らないことです。蓄積の後で、どうしたら、認知症の症状が出るのか調べることが、この研究のもう一つの目的です。

アミロイドが脳にたまっているかどうかは、画像の検査（アミロイド PET）で、10 年ほど前から診断できるようになりました。さらに、最近になって、タウについても PET の検査ができるようになりました。この研究の中心となるのが、この二つの検査です。

さらに、脳内の神経活動がどう変化するかを、FDG PET、機能的 MRI (fMRI) という検査で調べます。萎縮（脳のやせ）など脳の形の異常を調べるために、MRI の検査をします。そして、記憶など認知機能に変化がおきているかどうかを検査します。（この文章のあとに、検査の詳しい説明があります。）

この研究に参加していただいて負担になることは、複数日にわたって検査をうけていただくこと、検査自体の負担としては、撮影用の薬の注射を受けていただくこと、撮影中最大 120 分間撮影台上に横たわった状態でじっとしていただくことです。利益として考えられることは、脳内に蓄積しているタンパク質の有無や広がりを知ること、認知症の診断を早期に確定でき、その後の治療や介護の選択に役立てることが期待されることです。

本研究を行うにあたっては、もの忘れの症状がある方にご協力いただく必要があるため、当院を受診される方にお声かけをさせていただいています。これは、あなたにこの研究に協力してもいいかどうかを、決めていただくための説明書です。この内容を読んでいただき、検査に協力してもよいと思われました

ら、別紙の同意書にサインをして下さい。内容がよくわからない場合は、ご遠慮なくご質問下さい。

なお、この研究は、量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で安全性や倫理性について問題がないことを審査された上で承認され、各実施医療機関の許可の下に行われています。

2. 研究協力の内容、方法について

本研究にご協力いただく場合は、a) PET 検査、b) MRI、fMRI 検査、c) 問診・アンケート調査、d) 神経心理学的検査、e) 血液検査、f) 脳磁図検査（国立長寿医療研究センターでのみ実施）といった検査を、通常 2～4 日間に分けて行っていただきます。また、診療の中で経過をみながら、必要に応じて可能な範囲で、1 年後以降に経過観察のために、同様の検査を受けていただきます。

各検査の詳しい内容を以下にご説明致します。

具体的な検査のスケジュールにつきましては、あなたのご都合を伺った上で調整させていただきます。

a) PET 検査

PET とは、陽電子放出断層撮影の略で、脳の中にある化学物質の分布や代謝状況を画像としてみることができる検査です。ごく微量の放射線を放出する「放射性同位元素」をくっつけた薬剤を体内に注射し、PET カメラという装置を用いてその薬剤の分布を撮影します。今回の研究ご協力に当たっては、「アミロイド PET」「タウ PET」「FDG-PET」の 3 つの検査を 2 日間もしくは 3 日間のうちに受けていただきます。ただし、もし 3 つ全ての検査を同時期に受けることをご希望されない場合は「FDG-PET」の検査を省略することができます。なお、これらの検査は、初年度には必ず行います。必要に応じて経過観察の再検査をお願いする場合があります。また、撮影した画像データは個人を特定できないよう処理したうえで、外部機関（ERISA）に送り解析することもあります。

1) アミロイド PET

本研究では、アミロイド PET として、「PIB-PET」「フルテメタモル-PET」「フロルベタピル-PET」の中から、あらかじめ決められた 1 つの検査を受けていただきます。長寿医療研究センターでは、アミロイド PET 検査のみ、長寿医療研究センターもしくは名古屋放射線診断クリニックで実施いたします。

① PIB-PET

PIB は、前述の「アミロイド蛋白」に結合する物質で、この検査により脳の中にアミロイド蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[11C]PIB という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと脳の PIB の分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 70 分で検査の間は PET 検査台の上で寝ていただきますので、検査前にトイレにいき排尿して

おくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

②フルテメタモル-PET

フルテメタモルは、「アミロイド蛋白」に結合する物質で、この検査により脳の中にアミロイド蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かしたフルテメタモル(18F)という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと、以下のいずれかの方法で、撮影を行います。

- 60 分間待機した後、脳のフルテメタモルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 80 分（PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分）です。
- 90 分間待機した後、脳のフルテメタモルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 120 分（PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分）です。
- 放射性薬剤を投与した後、脳のフルテメタモルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 120 分（PET 検査台の上に寝ている時間も約 120 分）です。

いずれの場合も、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

③フロルベタピル-PET

フロルベタピルは、「アミロイド蛋白」に結合する物質で、この検査により脳の中にアミロイド蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かしたフロルベタピル(18F)という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと、以下のいずれかの方法で、撮影を行います。

- 50 分間待機した後、脳のフロルベタピルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 70 分（PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分）です。
- 放射性薬剤を投与した後、脳のフロルベタピルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 70 分（PET 検査台の上に寝ている時間も約 70 分）です。

いずれの場合も、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

2) タウ PET

アルツハイマー病では前述のアミロイド以外にも「タウ」という特殊な蛋白質が脳内に蓄積します。また、この「タウ蛋白は」、アルツハイマー病以外の認知症でも脳に蓄積することがあります。

本研究では、タウ-PET（「THK5351-PET」「MK-6240-PET」「PM-PBB3-PET」）の中からあらかじめ決められた 1 つの検査を受けていただきます。

①THK5351-PET

THK5351 は、このタウ蛋白に結合する物質で、この検査により脳の中にタウ蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F]THK5351 という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと脳の THK5351 の分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 60 分で、検査の間は PET 検査台の上で寝ていただきますので、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

②MK-6240-PET

MK-6240 は、このタウ蛋白に結合する物質で、この検査により脳の中にタウ蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F] MK-6240 という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと、以下のいずれかの方法で、撮影を行います。

- 90 分間待機した後、脳の MK-6240 の分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 110 分（PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分）です。
- [18F] MK-6240 の投与後からおよそ 120 分間、MK-6240 の分布を PET カメラにて測定します（PET 検査台の上に寝ている時間は約 120 分です）。

いずれの場合も、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

③PM-PBB3-PET

PM-PBB3 は、このタウ蛋白に結合する物質で、この検査により脳の中にタウ蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F] PM-PBB3 という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと 90 分間待機した後、脳の PM-PBB3 の分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 110 分（PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分）ですので、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

3) FDG-PET

脳はブドウ糖をエネルギー源として活動しています。FDG-PET 検査はこのブドウ糖代謝の様子を画像化することができるため、脳の活動状況を見ることができます。この検査では、はじめに腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F]FDG という放射性医薬品を微量投与いたします。そのあと照明を落とした部屋にて暫く眼を閉じて安静にいただいたのち、投与 30 分後から 30 分間、脳のブドウ糖代謝の様子を PET カメラにて測定します。検査に要する時間は全

部でおよそ 75 分（PET 検査台の上に寝ている時間は約 35 分）です。なお、検査前には 4 時間以上の絶食が必要となります。ただし、お茶、水等の糖分が含まれていない飲み物でしたら問題ありませんのでご自由にお飲み下さい。

b) MRI、fMRI 検査

MRI 検査は、強い磁場を与えることによって脳の形や構造を見ることができる検査です。また fMRI（機能的 MRI）は、脳の血流の変化を捉えて脳の活動の様子を見ることができるよう MRI を応用したものです。MRI は病院で毎日使っている機械を使います。ベッドに仰向けに寝た状態で、小さな筒の中に入って撮影します。検査時間は短い休憩時間も入れてそれぞれ約 45 分です。二つの検査は違う日、もしくは同じ日の離れた時間帯に別々に行います。撮影中は動かないでじっとしていただく必要があります。撮影中にはうるさいぐらいの大きな音が鳴り続けますが心配はいりません。なお、fMRI（機能的 MRI）は、実施しない場合があります。また、撮影した画像データは個人を特定できないよう処理したうえで、外部機関（ERISA）に送り解析することもあります。

c) 問診・アンケート調査

これまでの生活歴や現在のライフスタイル等について、問診やアンケート調査に答えていただきます。なお、アミロイド PET 検査の前後 180 日以内に問診やアンケート調査を実施している場合は、本研究に参加する前の調査結果も利用させていただきます。

d) 神経心理検査

認知機能を調べるために認知症の診察に用いられる心理検査をいくつか受けていただきます。CDR 検査の際はご家族や身近な人にもご協力をお願いいたします。ご本人の日常生活、記憶のことに関し 30 分ほどお聞きします。

これらの検査に要する時間は休憩を含み 1 日あたり最大 4 時間前後で、これを 2 日間、もしくは 3 日間に分けて行っていただきます。個々の検査の間には必ず休憩を取りながら、あなたのペースに合わせて行っていきます。なお、アミロイド PET 検査の前後 180 日以内に神経心理検査を実施している場合は、本研究に参加する前の検査結果も利用させていただきます。

また、この検査は実施しないことがあります。

なお、国立長寿医療研究センターでは、別途同意をいただける場合は、神経心理検査を録音させていただきます。録音データは、神経心理検査が正しく行われているかを確認するために活用させていただきます。また、将来の研究にも活用させていただきます。

e) 血液検査

通常の認知症診療で行う検査に準じた項目の血液検査をします。なお、同意取得前 180 日以内に血液検査を実施している場合は、本研究に参加する前の検査結果も利用させていただきます。

本研究では、アポリポ蛋白 E という物質も検査します。アポリポ蛋白 E のパターンによってはアルツハイマー病になる危険性が少し高まることが知られていますが、アルツハイマー病の原因を全て説明できるものではありません。なお、本研究に参加する前にアポリポ蛋白 E の検査を行っている場合は、その検査結果を利用させていただきます。

また、認知症と関連した物質的な指標（血液バイオマーカー）についても分析します。この血液バイオマーカーは、血液の一部および得られたデータをあなたの個人情報をもとに伏せた上で外部の機関（島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所、国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構、日本イーライリリー株式会社、東レ株式会社先端融合研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所、東京大学、アクセリード、ヒューマノーム研究所）に送って分析します。

さらに、血液保存に同意いただける場合は、血液検体の一部を保存し、将来の研究にも活用させていただきます。

f) 脳磁図検査

脳磁図検査は、脳から発生している磁場を測定し脳の電氣的活動の様子を詳しく見ることができる検査です。脳磁図検査は病院で毎日使っている機械を使います。椅子にすわった状態またはベッドに仰向けに寝た状態で、頭にヘルメットのようなものをかぶり安静にいただいた状態で測定します。また、計算・記憶テスト等の刺激を受けた際、脳の電氣的活動がどのように変化するかをあわせて測定します。検査時間は、準備時間や休憩時間も入れて約 85 分です。

この検査は、国立長寿医療研究センターでのみ実施します。なお、この検査は実施しないこともあります。

3. 安全性について

a) PET 検査

PET は癌やてんかんの検査等で保険診療として認められている、安全性が確立された検査です。検査に当たっては、微量の放射性薬剤を注射しますので、僅かながら放射線による被曝があります。各 PET 検査の 1 回当たりの被曝量は以下の表のとおりです。これら FDG-PET、アミロイド PET、タウ PET の 3 つの検査を全て受けた場合でも医療従事者が 1 年間に浴びてもいいとされる法律上の上限値 50 ミリシーベルトと比べても、かなり小さな値であり、人体に影響を与える量ではないと考えられています。なお、胃の透視検査と全身 CT スキャンの被曝量は、それぞれ約 4 ミリシーベルト、約 5-6 ミリシーベルトです。

1 回あたりのおおよその被曝量

PET 検査		被曝量（ミリシーベルト）
FDG-PET		2.8－3.5
アミロイド PET	PIB-PET	2.0－2.6
	フルテメタモル-PET	5.9
	フロルベタピル-PET	5.5

タウ PET	THK5351-PET	2.7－3.4
	MK-6240 PET	4.7
	PM-PBB3 PET	3.3

また、この研究で使用する放射性薬剤の一部は、実施医療機関で合成します。放射性薬剤を合成するための機器に不具合があった場合は、PET 検査を延期する可能性があります。

b) MRI、fMRI 検査

MRI 検査は強い磁場を与える検査ですが、20 年以上も世界中の多くの病院で行われており、その安全性は広く認知されています。fMRI 検査の安全性も MRI 検査と同等と考えられています。MRI の磁場がこれまで健康に影響を与えたという報告はありません。なお、MRI 検査を実施することができない方（心臓ペースメーカーを使用している方、体内に金属を埋入している方など）に該当しないかを、検査前に改めて確認します。

c) 採血検査

採血量は、最大で約 35 ml です。実施医療機関での血液保存に同意されない場合は、15ml です。健康被害が出る量ではありませんが、注意しながら採血します。

d) 神経心理検査

神経心理検査は、面接形式で実施する検査ですので、人体に影響を与える可能性はありません。適宜休憩を入れながら、あなたのペースに合わせて実施します。

e) 脳磁図検査

脳磁図検査は、脳から発生している磁場を測定する検査ですので、人体に影響を与える可能性はないと考えられています。

f) 検査全般において起こり得る問題について

これらの検査は、仰向けに寝ていたり、あるいは椅子に座ったりして、いずれも長い時間じっとしていることが求められます。また、FDG-PET 検査、fMRI 検査では、検査中に眠らないようにも求められます。従いましてそれをストレスに感じられる場合があるかも知れません。可能な限りストレスがかからないように努めますが、なるべくリラックスして検査を受けるようにして下さい。

4. 費用負担・謝金について

本研究にご協力いただくにあたり行う検査の費用に関しては、全額私どもの研究費でまかないます。ただし、受診時に主治医が診療の必要性から行った検査に関しては通常の保険診療として費用をお支払いいただきます。

本研究にご協力いただくにあたっては、研究協力の謝金として検査のための来院 1 日あたり 7,000 円をお支払いさせていただきます。謝金お支払いの詳細につきましては別途ご説明させていただきます。

5. 補償体制について

上記 3. でご説明致しましたように、この研究に直接関わる危険性はほとんどありません。もし、この研究が原因で健康被害が起こったときは、医師が適切な診察と治療を行います（この場合、金銭的な補償は行われませんので、治療費は、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によってお支払いいただきます）。

しかしながら、研究にご参加いただいている間に、偶然不慮の事故（実施場所へ移動時の交通事故、転倒、転落等）に巻き込まれる可能性がゼロとは言えません。そのような場合にも、私どもの加入している保険で、できる限りの補償をさせていただきます。内容の詳細につきましては別紙をご参照下さい。

6. 個人情報・プライバシーの保護

いかなる場合におきましてもあなたの名前や住所などの個人情報が公表されることはありません。検査の結果を分析する時には、あなたの個人情報を見えない形にして行いますので、第三者がデータからあなたの情報にたどり着くこともできません。

尚、この研究が適切に行われているかどうかは、第三者によりモニタリングされます。その際に検査に関わる情報が閲覧される場合がありますが、それによって個人情報が漏洩することはありません。

7. 結果説明とその後の相談と対応、及びデータの取り扱いについて

受けられた個々の検査結果に関しては、別途お渡しするアンケート用紙で結果説明ご希望の有無をお答えいただき、それに従ってご説明させていただきます。ただし、説明をご希望されない場合でも、偶然なんらかの病変が見つかり、それを放置することがご本人の健康に深刻な影響を与える可能性が疑われた場合には、それに対して専門的な診察が必要である旨の説明を行わせていただきます。必要に応じてその他の検査法に関しても説明し、もしご希望があれば専門医をご紹介します。尚、血液のアポリポ蛋白 E の結果については、今日の医学ではその結果をお伝えすることによるご本人様のメリットがないこと等の理由から、本研究では開示しない方針をとっております。

検査の結果いただいたデータや試料は、高齢者医療の研究の進展に極めて貴重なものです。従って、本研究の期間中及び終了後も、各実施医療機関および国立長寿医療研究センターに厳重に保管し、個人が特定できない形で高齢者医療の研究に活用させていただきます。

また、本研究の検査結果は、海外を含む他の研究機関や民間企業に個人が特定できない形で提供し、今後の研究や新しい医療の開発に活用させていただきます。なお、血液は各実施医療機関でのみ保管します。ただし、データの保存

や、他の研究での利用をお望みにならない場合には、別途お渡しするアンケート用紙でその旨をお伝え頂ければ、本研究の終了と同時にデータを下記の方法で廃棄いたします。

また、本研究と「アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証」の両方に参加する場合は、本研究で得られたデータおよび試料の一部を「アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証」に活用させていただきます。また、この研究の個別の対象者の方のデータおよび試料を他の目的に利用したいという申込があった場合（国内外の民間企業を含む）には、研究責任医師が認めた場合に限り、匿名化した上で、第三者に提供する場合があります。

また、近畿大学において、本研究と「頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究」の両方に参加する場合は、本研究で得られたデータの一部（FDG-PET およびアミロイド PET）を「頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究」に活用させていただきます。

【廃棄方法】

- 質問票のように、紙で記録されたデータについては、シュレッダー処理して判読不可能な形にした後、廃棄いたします。
- 画像や録音などのデータに関しては、記録メディア上から消去いたします。
- 統計処理されたデータは、すでに個人情報除去されておりますので、「個人情報」に該当いたしません。このため、統計処理後のデータは廃棄の対象ではありません。

この研究で得られた結果は、個人情報明らかにしないようにした上で、学会や医学論文で公表する等、医学の発展に役立てることを予定しています。研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関および研究者などに属することになり、あなたには属しません。

8. 主治医との関係について

今回受けていただく検査は、あなたの主治医が診断や治療方針を考える上で、とても参考になる情報を含みます。また、主治医はこの研究の協力者ともなりますので、検査結果を知り、あなたの診療に役立てることができます。

9. 研究を行う資金、利益相反について

本研究は、長寿医療研究開発費と公的資金で実施します。

この研究は、島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所、東レ株式会社先端融合研究所、日本イーライリリー株式会社およびヒューマノーム研究所との共同研究です。~~ので利益相反関係を有しています。~~

この研究は、株式会社島津製作所から役務提供（血液バイオマーカーの分析）を受けて行っています。またこの研究に関わる一部の研究責任医師は、フルテ

2025~~+~~年 16~~+~~月 16 日

メタモルの製造販売元である日本メジフィジックス株式会社から講演料（年間 100 万円以上）、株式会社島津製作所から寄附金（年間総額 200 万円以上）を受け取っており、個人的利益相反関係を有しています。~~また、この研究にかかわる一部の研究責任医師には、株式会社島津製作所から総額が年間 200 万円以上の寄付金が含まれています。~~

これらの利益相反については、事前に申告し、認定臨床研究審査委員会の承認を受けた利益相反基準に従い管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。

10. 同意及び同意の撤回について

この研究への参加にご承諾いただくか否かは、あなたご自身の自由意志で決めて下さい。同意しなくても、あなたやあなたのご家族に不利益になるようなことは一切ありません。また、いったん同意した場合でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。そのことによってあなたやあなたのご家族が不利益を受けることも一切ありません。

11. 本研究に関するその他の情報

この研究は、量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で安全性や倫理性について問題がないことを審査された上で承認され、各実施医療機関の許可の下に行われています。また、研究は公的な研究費によってまかなわれており、本研究の遂行に伴って、研究者が特定の企業からいかなる利益供与を受けることもありません。

本研究は、倫理・利益相反委員会承認後から西暦 2025 年 9~~3~~月までの期間で研究が計画されています。もし研究計画の具体的内容や研究方法についてお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で関連資料を閲覧することができます。また、研究参加に伴う疑問や相談等にも応じることができます。これらに関しましては、下記に記載されている各実施医療機関の研究責任医師にご連絡下さい。

また、本研究は、公開データベースに登録をしていますので、そこで情報を得ることもできます。

西暦 年 月 日

説明者

各実施医療機関の研究責任医師及び連絡先

国立長寿医療研究センター 放射線診療部 加藤隆司

〒474-8511 愛知県大府市森岡町 7 丁目 430 Tel (0562)-46-2311

202~~5~~⁺年 ~~16~~月 16 日

近畿大学~~病院 放射線診断科医学部 放射線医学教室放射線診~~
~~断学部門~~ 石井一成

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 Tel (072)-366-0221

(PET 検査のみ実施)

名古屋放射線診断クリニック 病院長 西尾正美

〒454-0933 愛知県名古屋市中川区法華 1 丁目 162

Tel (052)-353-7211

説明書

(健康ボランティア様用)

説 明 文：

課 題 名： 「タウ **PET**, ~~+~~アミロイド PET によるアルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と**加齢性変化**の研究」

研究へのご参加、ご協力をお願い。

研究に参加していただくボランティアの方へ

1. 研究の目的

認知症とは、もの忘れがだんだんひどくなり、日常生活にいろいろな問題が出てくる病気です。この認知症をなおすために、世界中の研究者が新しい薬や、薬を使わない予防法を開発しようとしています。そして、治療をするには、早期の段階で、正確に認知症を診断することが大切だと考えられています。

認知症にはいろいろな種類があります。特に問題となっているのは、脳の中に特殊なタンパク質が蓄積する認知症です。たとえば、アルツハイマー病では、「アミロイド」と「タウ」という二つの特殊なタンパク質が脳内に蓄積します。

アルツハイマー病以外では、「タウ」タンパクだけが蓄積する認知症があります。この研究の第一に目的は、「アミロイド」や「タウ」の蓄積の有無、分布の違いを調べることで、認知症の原因の鑑別診断に役立てることです。

気をつけないといけないのは、「アミロイド」も、「タウ」も、蓄積しているからと言って、認知症になるとは限らないことです。蓄積の後で、どうしたら、認知症の症状が出るのか調べることが、この研究のもう一つの目的です。

アミロイドが脳にたまっているかどうかは、画像の検査（アミロイド PET）で、10 年ほど前から診断できるようになりました。さらに、最近になって、タウについても PET の検査ができるようになりました。この研究の中心となるのが、この二つの検査です。

さらに、脳内の神経活動がどう変化するかを、FDG PET、機能的 MRI (fMRI) という検査で調べます。萎縮（脳のやせ）など脳の形の異常を調べるために、MRI の検査をします。そして、記憶など認知機能に変化がおきているかどうかを検査します。（この文書のあとに、検査の詳しい説明があります。）

この研究に参加していただいて負担になることは、複数日にわたって検査をうけていただくこと、検査自体の負担としては、撮影用の薬の注射を受けていただくこと、撮影中最大 120 分間撮影台上に横たわった状態でじっとしていただくことです。利益として考えられることは、脳内に蓄積しているタンパク質の有無や広がりを知ること、認知症の診断を早期に確定でき、その後の治療や介護の選択に役立てることが期待されることです。

本研究を行うに当たっては、健康な中高齢者（40 歳以上 90 歳以下）の方の

脳の状態を詳しく知る必要があります。そのため複数日にわたり検査を受けていただくことが容易な、近隣にお住まいの方を中心にお声かけをさせていただきます。これは、あなたにこの研究に協力してもいいかどうかを、決めていただくための説明書です。この内容を読んでいただき、検査に協力してもよいと思われましたら、別紙の同意書にサインをして下さい。内容がよくわからない場合は、ご遠慮なくご質問下さい。

なお、この研究は、量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で安全性や倫理性について問題がないことを審査された上で承認され、各実施医療機関の許可の下に行われています。

2. 研究協力の内容、方法について

本研究にご協力いただく場合は、a) PET 検査、b) MRI、fMRI 検査、c) 問診・アンケート調査、d) 神経心理学的検査、e) 血液検査、f) 脳磁図検査（国立長寿医療研究センターでのみ実施）といった検査を、通常 2～4 日間に分けて行っていただきます。また、同様の検査を、1 年後、2 年後にも行います。更にもし、3 年後にあらためてご同意がいただければ、それ以降も続けて検査を受けていただくことになります。

各検査の詳しい内容を以下にご説明致します。

具体的な検査のスケジュールにつきましては、あなたのご都合を伺った上で調整させていただきます。

a) PET 検査

PET とは、陽電子放出断層撮影の略で、脳の中にある化学物質の分布や代謝状況を画像としてみることが出来る検査です。ごく微量の放射線を放出する「放射性同位元素」をくっつけた薬剤を体内に注射し、PET カメラという装置を用いてその薬剤の分布を撮影します。今回の研究ご協力に当たっては、「アミロイド PET」「タウ PET」「FDG-PET」の 3 つの検査を 2 日間もしくは 3 日間のうちに受けていただきます。ただし、もし 3 つ全ての検査を同時期に受けることをご希望されない場合は「FDG-PET」の検査を省略することができます。なお、これらの検査は、初年度には必ず行います。また、必要に応じて 1 年あるいは 2 年後に再検査をお願いする場合があります。また、撮影した画像データは個人を特定できないよう処理したうえで、外部機関（ERISA）に送り解析することもあります。

1) アミロイド PET

本研究では、アミロイド PET として、「PIB-PET」「フルテメタモル-PET」「フロルベタピル-PET」の中から、あらかじめ決められた 1 つの検査を受けていただきます。長寿医療研究センターでは、アミロイド PET 検査のみ、長寿医療研究センターもしくは名古屋放射線診断クリニックで実施いたします。

①PIB-PET

PIB は、前述の「アミロイド蛋白」に結合する物質で、この検査により脳の中にアミロイド蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[11C]PIB という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと脳の PIB の分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 70 分で、検査の間は PET 検査台の上で寝ていただきますので、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

②フルテメタモル-PET

フルテメタモルは、「アミロイド蛋白」に結合する物質で、この検査により脳の中にアミロイド蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かしたフルテメタモル (18F) という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと、以下のいずれかの方法で、撮影を行います。

- 60 分間待機した後、脳のフルテメタモルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 80 分 (PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分) です。
- 90 分間待機した後、脳のフルテメタモルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 120 分 (PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分) です。
- 放射性薬剤を投与した後、脳のフルテメタモルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 120 分 (PET 検査台の上に寝ている時間も約 120 分) です。

いずれの場合も、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

③フロルベタピル-PET

フロルベタピルは、「アミロイド蛋白」に結合する物質で、この検査により脳の中にアミロイド蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かしたフロルベタピル (18F) という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと、以下のいずれかの方法で、撮影を行います。

- 50 分間待機した後、脳のフロルベタピルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 70 分 (PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分) です。
- 放射性薬剤を投与した後、脳のフロルベタピルの分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 70 分 (PET 検査台の上に寝ている時間も

約 70 分) です。

いずれの場合も、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

2) タウ PET

アルツハイマー病では前述のアミロイド以外にも「タウ」という特殊な蛋白質が脳内に蓄積します。また、この「タウ蛋白は」、アルツハイマー病以外の認知症でも脳に蓄積することがあります。

本研究では、タウ-PET (「THK5351-PET」「MK-6240-PET」「PM-PBB3-PET」)の中からあらかじめ決められた 1 つの検査を受けていただきます。

①THK5351-PET

THK5351 は、このタウ蛋白に結合する物質で、この検査により脳の中にタウ蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F]THK5351 という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと脳の THK5351 の分布を PET カメラにて測定します。検査時間はおよそ 60 分で検査の間は PET 検査台の上で寝ていただきますので、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

②MK-6240-PET

MK-6240 は、このタウ蛋白に結合する物質で、この検査により脳の中にタウ蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F]MK-6240 という放射性薬剤を微量投与いたします。そのあと、以下のいずれかの方法で、撮影を行います。

- 90 分間待機した後、脳の MK-6240 の分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 110 分 (PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分) です。
- [18F] MK-6240 の投与後からおよそ 120 分間、MK-6240 の分布を PET カメラにて測定します (PET 検査台の上に寝ている時間は約 120 分です)。

いずれの場合も、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

③PM-PBB3-PET

PM-PBB3 は、このタウ蛋白に結合する物質で、この検査により脳の中にタウ蛋白が蓄積しているかどうかを見ることができます。

この検査では、はじめにベッドの上に寝ていただき、腕の血管から、生理食塩水に溶かした[18F] PM-PBB3 という放射性薬剤を微量投与いたします。その

あと 90 分間待機した後、脳の PM-PBB3 の分布を PET カメラにて測定します。検査時間は待機時間を含めておよそ 110 分(PET 検査台の上に寝ている時間は約 20 分)ですので、検査前にトイレにいき排尿しておくことをお勧めします。検査前にとくに食事の制限はありません。

3) FDG-PET

脳はブドウ糖をエネルギー源として活動しています。FDG-PET 検査はこのブドウ糖代謝の様子を画像化することができるため、脳の活動状況を見ることができます。この検査では、はじめに腕の血管から、生理食塩水に溶かした [18F]FDG という放射性医薬品を微量投与いたします。そのあと照明を落とした部屋にて暫く眼を閉じて安静にさせていただいたのち、投与 30 分後から 30 分間、脳のブドウ糖代謝の様子を PET カメラにて測定します。検査に要する時間は全部でおよそ 75 分(PET 検査台の上に寝ている時間は約 35 分)です。なお、検査前には 4 時間以上の絶食が必要となります。ただし、お茶、水等の糖分が含まれていない飲み物でしたら問題ありませんのでご自由にお飲み下さい。

b) MRI、fMRI 検査

MRI 検査は、強い磁場を与えることによって脳の形や構造を見ることが出来る検査です。また fMRI は、脳の血流の変化を捉えて脳の活動の様子を見ることができるよう MRI を応用したものです。MRI は病院で毎日使っている機械を使います。ベッドに仰向けに寝た状態で、小さな筒の中に入って撮影します。検査時間は短い休憩時間も入れてそれぞれ約 45 分です。二つの検査は違う日、もしくは同じ日の離れた時間帯に別々に行います。撮影中は動かないでじっとしていただく必要があります。撮影中にはうるさいぐらいの大きな音が鳴り続けますが心配はいりません。なお、fMRI（機能的 MRI）は、実施しない場合があります。また、撮影した画像データは個人を特定できないよう処理したうえで、外部機関（ERISA）に送り解析することもあります。

c) 問診・アンケート調査

これまでの生活歴や現在のライフスタイル等について、問診やアンケート調査に答えていただきます。なお、アミロイド PET 検査の前後 180 日以内に問診やアンケート調査を実施している場合は、本研究に参加する前の調査結果も利用させていただきます。

d) 神経心理検査

認知機能を調べるために認知症の診察に用いられる心理検査をいくつか受けていただきます。CDR 検査の際はご家族や身近な人にもご協力をお願いいたします。ご本人の日常生活、記憶のことに関し 30 分ほどお伺いします。

これらの検査に要する時間は休憩を含み 4 時間前後で、これを 2 日間、もし

くは 3 日間に分けて行っていただきます。個々の検査の間には必ず休憩を取りながら、あなたのペースに合わせて行っていきます。なお、アミロイド PET 検査の前後 180 日以内に神経心理検査を実施している場合は、本研究に参加する前の検査結果も利用させていただきます。

また、この検査は実施しないことがあります。

なお、国立長寿医療研究センターでは、別途同意をいただける場合は、神経心理検査を録音させていただきます。録音データは、神経心理検査が正しく行われているかを確認するために活用させていただきます。また、将来の研究にも活用させていただきます。

e) 血液検査

通常の認知症診療で行う検査に準じた項目の血液検査をします。なお、同意取得前 180 日以内に血液検査を実施している場合は、本研究に参加する前の検査結果も利用させていただきます。

本研究では、アポリポ蛋白 E という物質も検査します。アポリポ蛋白 E のパターンによってはアルツハイマー病になる危険性が少し高まることが知られていますが、アルツハイマー病の原因を全て説明できるものではありません。なお、本研究に参加する前にアポリポ蛋白 E の検査を行っている場合は、その検査結果を利用させていただきます。

また、認知症と関連した物質的な指標（血液バイオマーカー）についても分析します。この血液バイオマーカーは、血液の一部および得られたデータをあなたの個人情報をもとに伏せた上で外部の機関（島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所、国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構、日本イーライリリー株式会社、東レ株式会社先端融合研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所、東京大学、アクセリード、ヒューマノーム研究所）に送って分析します。

さらに、血液保存に同意いただける場合は、血液検体の一部を保存し、将来の研究にも活用させていただきます。

f) 脳磁図検査

脳磁図検査は、脳から発生している磁場を測定し脳の電氣的活動の様子を詳しく見ることができる検査です。脳磁図検査は病院で毎日使っている機械を使います。椅子にすわった状態またはベッドに仰向けに寝た状態で、頭にヘルメットのようなものをかぶり安静にさせていただいた状態で測定します。また、計算・記憶テスト等の刺激を受けた際、脳の電氣的活動がどのように変化するかをあわせて測定します。検査時間は、準備時間や休憩時間もいれて約 85 分です。

この検査は、国立長寿医療研究センターでのみ実施します。なお、この検査は実施しないこともあります。

3. 安全性について

a) PET 検査

PET は癌やてんかんの検査等で保険診療として認められている、安全性が確立された検査です。検査に当たっては、微量の放射性薬剤を注射しますので、僅かながら放射線による被曝があります。各 PET 検査の 1 回当たりの被曝量は以下のとおりです。これら FDG-PET、アミロイド PET、タウ PET の 3 つの検査を全て受けた場合でも医療従事者が 1 年間に浴びてもいいとされる法律上の上限値 50 ミリシーベルトと比べても、かなり小さな値であり、人体に影響を与える量ではないと考えられています。なお、胃の透視検査と全身 CT スキャンの被曝量は、それぞれ約 4 ミリシーベルト、約 5-6 ミリシーベルトです。

1 回あたりのおおよその被曝量

PET 検査		被曝量（ミリシーベルト）
FDG-PET		2.8－3.5
アミロイド PET	PIB-PET	2.0－2.6
	フルテメタモル-PET	5.9
	フロルベタピル-PET	5.5
タウ PET	THK5351-PET	2.7－3.4
	MK-6240 PET	4.7
	PM-PBB3 PET	3.3

また、この研究で使用する放射性薬剤の一部は、実施医療機関で合成します。放射性薬剤を合成するための機器に不具合があった場合は、PET 検査を延期する可能性があります。

b) MRI、fMRI 検査

MRI 検査は強い磁場を与える検査ですが、20 年以上も世界中の多くの病院で行われており、その安全性は広く認知されています。fMRI 検査の安全性も MRI 検査と同等と考えられています。MRI の磁場がこれまで健康に影響を与えたという報告はありません。なお、MRI 検査を実施することができない方（心臓ペースメーカーを使用している方、体内に金属を埋入している方など）に該当しないかを、検査前に改めて確認します。

c) 採血検査

採血量は、最大で約 35 ml です。実施医療機関での血液保存に同意されない場合は、15ml です。健康被害が出る量ではありませんが、注意しながら採血します。

d) 神経心理検査

神経心理検査は、面接形式で実施する検査ですので、人体に影響を与える可能性はありません。適宜休憩を入れながら、あなたのペースに合わせて実施します。

e) 脳磁図検査

脳磁図検査は、脳から発生している磁場を測定する検査ですので、人体に影響を与える可能性はないと考えられています。

f) 検査全般において起こり得る問題について

これらの検査は、仰向けに寝ていたり、あるいは椅子に座ったりして、いずれも長い時間じっとしていることが求められます。また、FDG-PET 検査、脳磁図検査、fMRI 検査では、検査中に眠らないようにも求められます。従いましてそれをストレスに感じられる場合があるかも知れません。可能な限りストレスがかからないように努めますが、なるべくリラックスして検査を受けるようにして下さい。

4. 費用負担・謝金について

本研究にご協力いただくにあたり行う検査の費用に関しては、全額私どもの研究費でまかないます。

本研究にご協力いただくにあたっては、研究協力の謝金として検査のための来院 1 日あたり 7,000 円をお支払いさせていただきます。謝金お支払いの詳細につきましては別途ご説明させていただきます。

5. 補償体制について

上記 3. でご説明致しましたように、この研究に直接関わる危険性はほとんどありません。もし、この研究が原因で健康被害が起こったときは、医師が適切な診察と治療を行います（この場合、金銭的な補償は行われませんので、治療費は、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によってお支払いいただきます）。

しかしながら、研究にご参加いただいている間に、偶然不慮の事故（実施場所へ移動時の交通事故、転倒、転落等）に巻き込まれる可能性がゼロとは言えません。そのような場合にも、私どもの加入している保険で、できる限りの補償をさせていただきます。内容の詳細につきましては別紙をご参照下さい。

6. 個人情報・プライバシーの保護

いかなる場合におきましてもあなたの名前や住所などの個人情報が公表され

ることはありません。検査の結果を分析する時には、あなたの個人情報を見えない形にして行いますので、第三者がデータからあなたの情報にたどり着くこともできません。

尚、この研究が適切に行われているかどうかは、第三者によりモニタリングされます。その際に検査に関わる情報が閲覧される場合がありますが、それによって個人情報が漏洩することはありません。

7. 結果説明とその後の相談と対応、及びデータの取り扱いについて

受けられた個々の検査結果に関しては、別途お渡しするアンケート用紙で結果説明ご希望の有無をお答えいただき、それに従ってご説明させていただきます。ただし、説明をご希望されない場合でも、偶然なんらかの病変が見つかり、それを放置することがご本人の健康に深刻な影響を与える可能性が疑われた場合には、それに対して専門的な診察が必要である旨の説明を行わせていただきます。また、必要に応じてその他の検査法に関しても説明し、もしご希望があれば専門医をご紹介します。尚、血液のアポリポ蛋白 E の結果については、今日の医学ではその結果をお伝えすることによるご本人様のメリットがないこと等の理由から、本研究では開示しない方針をとっております。

検査の結果いただいたデータや試料は、高齢者医療の研究の進展に極めて貴重なものです。従って、本研究の期間中及び終了後も、各実施医療機関および国立長寿医療研究センターに厳重に保管し、個人が特定できない形で高齢者医療の研究に活用させていただきます。

また、本研究の検査結果は、海外を含む他の研究機関や民間企業に個人が特定できない形で提供し、今後の研究や新しい医療の開発に活用させていただきます。なお、血液は各実施医療機関でのみ保管します。ただし、データの保存や、他の研究での利用をお望みにならない場合には、別途お渡しするアンケート用紙でその旨をお伝え頂ければ、本研究の終了と同時にデータを下記の方法で廃棄いたします。

また、本研究と「アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証」の両方に参加する場合は、本研究で得られたデータおよび試料の一部を「アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証」に活用させていただきます。また、この研究の個別の対象者の方のデータおよび試料を他の目的に利用したいという申込があった場合（国内外の民間企業を含む）には、研究責任医師が認めた場合に限り、匿名化した上で、第三者に提供する場合があります。

また、近畿大学において、本研究と「頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究」の両方に参加する場合は、本研究で得られたデータの一部（FDG-PET およびアミロイド PET）を「頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究」に活用させていただきます。

【廃棄方法】

- 質問票のように、紙で記録されたデータについては、シュレッダー処理して判読不可能な形にした後、廃棄いたします。
- 画像や録音などのデータに関しては、記録メディア上から消去いたします。
- 統計処理されたデータは、すでに個人情報除去されておりますので、「個人情報」に該当いたしません。このため、統計処理後のデータは廃棄の対象ではありません。

この研究で得られた結果は、個人情報明らかにならないようにした上で、学会や医学論文で公表する等、医学の発展に役立てることを予定しています。研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関および研究者などに属することになり、あなたには属しません。

8. 同意及び同意の撤回について

この研究への参加にご承諾いただくか否かは、あなたご自身の自由意志で決めて下さい。同意しなくても、あなたやあなたのご家族に不利益になるようなことは一切ありません。また、いったん同意した場合でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。そのことによってあなたやあなたのご家族が不利益を受けることも一切ありません。

9. 資金・利益相反情報

本研究は、長寿医療研究開発費と公的資金で実施します。

この研究は、島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所、東レ株式会社先端融合研究所、日本イーライリリー株式会社およびヒューマノーム研究所との共同研究~~ですので利益相反関係を有しています。~~

この研究は、株式会社島津製作所から役務提供（血液バイオマーカーの分析）を受けて行っています。またこの研究に関わる一部の研究責任医師は、フルテメタモルの製造販売元である日本メジフィジックス株式会社から講演料（年間 100 万円以上）、株式会社島津製作所から寄附金（年間総額 200 万円以上）を受け取っており、個人的利益相反関係を有しています。

これらの利益相反については、事前に申告し、認定臨床研究審査委員会の承認を受けた利益相反基準に従い管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。

10. 本研究に関するその他の情報

この研究は、量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で安全性や倫理性について問題がないことを審査された上で承認され、各実施医療機関の許可の下に行われています。また、研究は公的な研究費によってまかなわれてお

2025~~+~~年 16~~-~~月 16 日

り、本研究の遂行に伴って、研究者が特定の企業からいかなる利益供与を受けることもありません。

本研究は、倫理・利益相反委員会の承認日から西暦 2025 年 ~~9~~3 月までの期間で研究が計画されています。もし研究計画の具体的内容や研究方法についてお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で関連資料を閲覧することができます。また、研究参加に伴う疑問や相談等にも応じることができます。これらに関しましては、下記に記載されている各実施医療機関の研究責任医師にご連絡下さい。

また、本研究は、公開データベースに登録をしていますので、そこで情報を得ることもできます。

西暦 年 月 日

説明者 _____

各実施医療機関の研究責任医師及び連絡先

国立長寿医療研究センター 放射線診療部 加藤隆司
〒474-8511 愛知県大府市森岡町 7 丁目 430 Tel (0562)-46-2311

近畿大学~~病院~~ ~~放射線診断科医学部~~~~放射線医学教室放射線診~~
~~断学部門~~ 石井一成
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 Tel (072)-366-0221

(PET 検査のみ実施)
名古屋放射線診断クリニック 病院長 西尾正美
〒454-0933 愛知県名古屋市中川区法華 1 丁目 162
Tel (052)-353-7211

2025~~+~~年 15~~+~~月 16~~+~~日

同 意 書

(患者様用)

西暦 年 月 日

研究責任医師 加藤隆司 殿

同意者 (自署)

代諾者 (自署)

(続柄)

(本人が承諾に関し判断できない場合には代諾者)

私は、下記の課題の検査 (研究) について、本日、説明担当者より説明を受け、十分に理解し、納得しましたので、その検査 (研究) に参加することに同意します。

また、検査結果が研究目的で利用されることにも同意いたします。

記

課題名：「タウ PET、~~ア~~ミロイド PET による~~、~~アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究」

- 1 検査 (研究) 目的：認知症の発症に影響を与える認知予備能を明らかにするための研究です。
- 2 検査 (研究) の内容・方法：PET, MRI, 神経心理検査等の検査を 3-4 日に分けて受けます。また、診療の中で経過をみながら、必要に応じて可能な範囲で経過観察のために、同様の検査を受けます。
- 3 安全性について：PET 検査は被曝をしますが、人体に影響を与える量ではないと考えられています。その他の検査も安全と考えられています。
- 4 費用負担について：
検査にかかった費用を請求されることはありません。また、所定の謝金を受け取ることができます。
- 5 補償体制について：研究ご協力中におこった不慮の事故に対して補償ができるような傷害保険に加入しています。
- 6 検査 (研究) 結果の守秘について：いかなる場合でもあなたの検査結果や個人情報第三者に伝わることはありません。
- 7 結果及び、データの取り扱いについて：結果説明や、データ保存の可否は、別途お渡しするアンケート用紙にご記入いただいたご意向に沿って行います。
- 8 同意の撤回について：いつでも同意を撤回することができます。

説明担当者

2025~~+~~年 15~~+~~月 16~~+~~日

同 意 書

(健康ボランティア用)

西暦 年 月 日

研究責任医師 加藤隆司 殿

同意者（自署）

私は、下記の課題の検査（研究）について、本日、説明担当者より説明を受け、十分に理解し、納得しましたので、その検査（研究）に参加することに同意します。

また、検査結果が研究目的で使用されることにも同意いたします。

記

課題名：「タウ PET、~~ア~~ミロイド PET による~~ア~~アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究」

1. 検査（研究）目的：認知症の発症に影響を与える認知予備能を明らかにするための研究です。
2. 検査（研究）の内容・方法：PET, MRI, 神経心理検査等の検査を 3-4 日に分けて受けます。また、診療の中で経過をみながら、必要に応じて可能な範囲で、経過観察のために、同様の検査を受けます。
3. 安全性について：PET 検査は被曝をしますが、人体に影響を与える量ではないと考えられています。その他の検査も安全と考えられています。
4. 費用負担について：検査にかかった費用を請求されることはありません。また、所定の謝金を受け取ることができます。
5. 補償体制について：研究ご協力中におこった不慮の事故に対して補償ができるような傷害保険に加入しています。
6. 検査（研究）結果の守秘について：いかなる場合でもあなたの検査結果や個人情報が第三者に伝わることはありません。
7. 結果及び、データの取り扱いについて：結果説明や、データ保存の可否は、別途お渡しするアンケート用紙にご記入していただいたご意向に沿って行います。
8. 同意の撤回について：いつでも同意を撤回することができます。

説明担当者