

情報公開文書

「可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断」の研究に参加された皆様へ

1. 対象研究の名称

多系統萎縮症におけるミトコンドリア機能イメージング研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者

京都大学医学部附属病院脳神経内科

助教 中西 悦郎

電話：075-751-3111

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は MSA の病態解明を明らかとすることである。MSA は病名の通り多系統が障害される神経変性疾患で、パーキンソニズムの原因として黒質線条体系、小脳失調の原因として橋小脳系、さらに自律神経失調の原因として視床下部や延髄が障害される神経変性疾患であるが、その病態機序は未だにほとんどが不明であり、本研究では、 $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ -PET と $[^{18}\text{F}]\text{BCPP-EF}$ -PET を MSA 患者および年齢相応健常人に施行し、MSA の病態解明を試みる。すなわち核医学イメージングにより ATP 産生について解糖系と電子伝達系の機能評価を行い、MSA 患者群と年齢相応健常人群において、群間また群内における FDG と BCPP-EF との取り込み変動と差異を各脳領域において解析し、MSA における解糖系と電子伝達系の機能的変化を明らかにすることができる。さらにこれらの PET 画像解析結果および MRI と、系統別の臨床症候重症度の相関を解析することにより、各症候発現との対応についても明らかにすることが可能である。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までの間

6. 対象となる試料・情報の取得期間について

2020 年 9 月 30 日までに特定臨床研究「可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断（京都大学臨床研究審査委員会承認番号：Y0031）」に参加された健常者の方を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法について

「多系統萎縮症におけるミトコンドリア機能イメージング研究」で得られた多系統萎縮症の患者さんのデータと比較するための対象群となる正常コントロールとして利用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目について

健常者の方の、年齢、性別、既往・併存症、内服薬の情報と頭部 MRI、FDG-PET のデータを提供します。

9. 利用または提供を開始する予定日

「多系統萎縮症におけるミトコンドリア機能イメージング研究」の倫理審査の承認後、研究機関の長の実施許可日から利用を開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院放射線部 教授 中本 裕士

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法について

あなたが「可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断」研究に参加された際の情報を本研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法について

この研究の内容や結果については、他の研究対象者の方など個人情報等の保護や研究の遂行に支障がない範囲で、本研究に関する資料をご覧いただくことは可能です。本研究について詳しく知りたい方は、お問合せ窓口にご連絡ください。なお、厚生労働省が整備するデータベース jRCT にて情報公開を行っています。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、MSA Coalition research grant（受賞者：上村紀仁）および国立研究開発法人日本医療研究開発機構・難治性疾患実用化研究事業（代表：上村紀仁）および MSA Coalition research grant（受賞者：上村紀仁）からの研究資金を用いて実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。**14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**

1) 本研究の相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経内科（担当：中西悦郎）

(Tel) 075-751-3111（平日 9:00~17:00）

2) 本研究の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp