

「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」  
にご参加いただいた方、またはご家族の方へ

当機関は、以下の研究に、当院で実施している「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」で取得した試料および情報を提供致します。以下の研究についてお問い合わせがある場合、または試料および情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下の「9. お問い合わせ先」へご連絡下さい。不参加を希望される方については、解析対象から情報を削除します。研究への不参加が、今後の診療等に影響を及ぼすことはありません。

1. 研究課題名

「軽度認知機能障害を評価するバイオマーカーとしての血中生化学指標の臨床意義および性能の評価」（承認番号 2019-010）

この研究は、味の素株式会社・人を対象とする試験審議委員会の審査による承認、さらに、杏林大学医学部長から「他の研究機関への既存試料・情報の提供」の許可を得て実施しています。

2. 研究実施機関：味の素株式会社

3. 研究責任者：影山陽子（味の素(株)バイオ・ファイン研究所・グループ長）

4. 研究目的・方法

認知症は、現在の医療では発症後の治療が難しいため、認知機能の低下を予防することが重要です。軽度認知機能障害(MCI)とは、認知症の前段階にあたり、この段階から生活習慣を改善することで、認知機能を改善し、認知症への進行を遅らせることができると考えられています。従って、MCI である可能性を簡便に評価するバイオマーカーが望まれています。本研究では、このようなバイオマーカーを探索することを目的に、人間ドック受診者さんと MCI 患者さんの血中アミノ酸プロファイルおよび生化学指標を比較検討します。

5. 研究の対象

2017年～2019年に当院で、「血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究」に参加することを同意された、人間ドック受診者さんを対象にします。（新たに検査を受けて頂く必要はありません。）また、味の素(株)と新潟大学との間で実施されています「血漿アミノ酸プロファイルによる軽度認知機能障害およびアルツハイマー型認知症の発症予測に関する臨床研究」に参加することを同意した軽度認知機能障害(MCI)の患者さんを対象にします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

人間ドック受診者さん(当院)：検査後の血液の残余検体を用いて、葉酸濃度を測定致します。そのほか、年齢、性別、身体所見、問診情報（既往歴、内服歴）、検査結果（一般血液、血圧）、血液中のアミノ酸濃度を用います。

MCI 患者さん（新潟大学等）：年齢、性別、身体所見、問診情報（既往歴、内服歴）、検査結果（一般血

液検査、認知機能検査、日常生活動作検査)、血液中のアミノ酸濃度を用います。

## 7. 研究期間

2019年12月18日~2020年3月31日

## 8. 個人情報の取り扱い(プライバシーの保護)

利用する情報からは、お名前、住所など、あなた個人を特定できる個人情報は削除します。個人情報と匿名化した情報や試料を結びつける対応表は分担医師が当院のみで厳重に管理し、研究実施機関ではどなたのものか一切分からない形で使用します。また、使用後に残った血液は、提供元の研究計画書に従い、共同研究機関である味の素(株)で保管し致します。研究に用いた情報や試料は研究計画書に記載された所定の時点で抹消し、廃棄します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際もあなたの個人を特定できる個人情報は利用しません。

## 9. 問い合わせ先

臨床研究責任医師：杏林大学医学部 消化器内科学 久松 理一

分担医師：杏林大学医学部 総合医療学 岡本 晋

分担医師：杏林大学医学部 総合医療学 徳永 健吾

分担医師：杏林大学医学部 総合医療学 井田 陽介

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511