生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	認知症診療における ApoE 遺伝子の遺伝学的検査と遺伝カウンセリング		
1. 研究の目的と方法	アルツハイマー病の治療が保険適用となりましたが、抗アミロイドβ抗体薬の治療中に、アミロイド関連画像異常（amyloid-related imaging abnormalities；ARIA）という副作用が頭部 MRI 検査で認められることがあります。この ARIA の発症頻度と、脂質代謝に関わる蛋白質であるアポリポ蛋白 E（ApoE）の遺伝子型が関連することが知られていますが、我が国においては ApoE 遺伝子の検査を行うことについての明確な推奨がありません。本研究では、アルツハイマー病の治療を検討される方を対象に、ApoE 遺伝子の検査の重要性を明らかにし、遺伝カウンセリングや治療方針決定におけるコミュニケーションのあり方を検討することを目的とします。本研究では、診療録を後方視的に検討し、患者様の臨床情報を収集します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	アルツハイマー病の患者さんで、2024 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に附属病院遺伝診療部の外来にて、ApoE 遺伝子の検査に関する遺伝カウンセリングを受けた 18 歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	・基本情報：初診時年齢、性別、既往歴、合併症、家族歴、家系図 ・症状、経過：自覚症状、受診に至る経過 ・疾患情報：診断名 ・遺伝カウンセリングにおける患者・家族の反応などの情報 ・血液検査結果：ApoE 遺伝子の検査結果 ・画像検査所見：頭部 MRI、アミロイド PET 所見 ・受診後の転帰、治療経過	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　遺伝診療部
		氏名	竹内　千仙
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	

	を実施する施設とその責任者	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2025 年 3 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　遺伝診療部 研究責任者：准教授　竹内　千仙（たけうち　ちせん） 窓口担当者：認定遺伝カウンセラー　　原田　佳奈（はらだ　かな） 電話番号：03-3433-1111（内線 3545） 対応時間：平日 9：00　～　17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。