

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
(旧 名古屋第二赤十字病院)で  
診療を受けられた患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年 3月 31日		
研究実施診療科	脳神経内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2019年 4月 8日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年 4月 9日	
対象となる方	(西暦) 2014年 1月 1日 ～ (西暦) 2020年 3月 31日、当院で病理解剖にご協力いただいた方で、生前に大脳皮質基底核変性症あるいは大脳皮質基底核変性症候群と診断された方および大脳皮質基底核変性症と病理診断された方		
主たる研究実施機関	国立病院機構東名古屋病院 (研究代表者：臨床研究部長 饗場 郁子)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	脳神経内科	氏名 安井敬三
研究の意義	大脳皮質基底核変性症(corticobasal degeneration: CBD)の臨床症候は多彩で、corticobasal syndrome (大脳皮質基底核症候群：CBS)は一部に過ぎず、進行性核上性麻痺症候群(progressive supranuclear palsy syndrome: PSPS)、前頭葉性行動・空間症候群 (frontal behavioral-spatial syndrome: FBS)、原発性進行性失語の非流暢・失文法異型 (non-fluent/agrammatic variant of primary progressive aphasia: NAV)、AD-like dementia などさまざまな臨床像をとることが明らかになりました。そのため CBD の生前における診断率はきわめて低いといえます。2013年に Armstrong らにより CBD の新しい臨床診断基準(Armstrong 基準)が提案されたが、その後の研究によれば、この基準の感度・特異度は高くないことが示されました。CBD は希少で、一研究機関では十分な検討は困難であり、また CBD は運動障害のみならず多様な認知機能障害・精神症状を呈することから、神経内科・精神科各々を背景とする研究機関での検討が必要です。CBD 患者の臨床病理学的なひろがりをも多施設共同で明らかにするとともに、CBD		

	と臨床診断した例の背景病理を検討することにより Armstrong 基準の感度および特異度を検討し、CBD に陽性的中率の高い臨床所見を抽出し、より精度の高い臨床診断基準を作成することができます。
研究の目的	CBD と臨床診断した例の背景病理を検討することで、Armstrong 基準より精度の高い臨床診断基準を作成します。
研究の方法	各研究機関で保管されている剖検脳標本（当院症例は愛知医科大学加齢医科学研究所）の中から CBD 診断に必要な部位（大脳皮質、基底核・視床、中脳、橋、小脳）の染色標本を中央診断を行う 3 研究機関（弘前大学、都立神経病院、国立精神・神経研究センター）へ順に送付します。凍結脳組織は新潟大学脳研究所に送付しゲノム DNA、全 RNA を抽出します。また、東京都医学総合研究所にて、凍結脳組織の生化学解析を行います。各研究機関に保管されている診療録から臨床情報を後方視的に調査します。MRI は東京都健康長寿医療センターへ送付し、神経放射線科医が萎縮の有無・部位、異常信号の有無などについて、臨床情報を伏せた状態で性別・年齢のみの情報をもとに、客観的評価を行います。
研究に使用するもの	年齢・性別・身体所見・神経学的所見・MRI など画像所見・病理学的所見・病理組織および組織より抽出された DNA および RNA
診療情報等の他機関への提供方法	研究に必要な試料（組織等）、データ（診療録から得られる情報等）を研究担当者が他の研究機関へ送付します。なお試料、データは氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離されて管理されます。
結果の公表	本研究の内容の一部は、UMIN-CTR へ登録し一般に公開します。また研究機関のホームページにて研究の内容を公開します。
個人情報の保護	お名前・住所など個人が特定できる情報は削除した上で解析を行います。研究成果は学会や学術雑誌で公表されますが、個人を特定できる情報は利用されません。当該研究に使われることを望まれない方の記録・資料は研究には用いませので、下記連絡先担当者に直接ご連絡いただければ幸いです。
研究の資金源	本研究は、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」研究費等により実施します。本研究に対する民間企業からの支援はありません。
利益相反	本研究に関する利益相反（COI）について審査を受け、適切な COI 管理を行います。本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような COI はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経内科 安井 敬三 電話 052-832-1121（代表）



## 《別紙》

## 【研究組織】

## 1. 研究代表者

国立病院機構東名古屋病院

臨床研究部長 饗場郁子

## 2. 共同研究施設

研究機関		職名	研究者氏名
国立病院機構あきた病院	臨床研究部	部長	小林道雄
弘前大学大学院医学研究科	脳神経病理学講座	教授(理事・副学長)	若林孝一
北海道大学大学院医学研究院	神経病態学分野神経内科	教授	矢部一郎
北海道大学	化学反応創成研究拠点	医学研究院 客員研究員	谷川 聖
		主任研究者 教授	田中伸哉
東京医科歯科大学	脳神経病態学	主任教授	横田隆徳
	長寿・健康人生推進センター	教授・センター長	石川欽也
	脳神経病態学	臨床教授	
横浜市立みなと赤十字病院	神経内科	みなと認知症疾患医療センター長 (兼 脳神経内科部長)	大久保卓哉
東京都医学総合研究所	脳・神経科学研究分野	分野長	長谷川成人
東京都立松沢病院	精神科	医長	大島健一
		医長	新里和弘
金沢大学附属病院	脳神経内科	助教	坂下泰浩
東京慈恵会医科大学	内科学講座(脳神経内科)	准教授	仙石鍊平
東京都健康長寿医療センター	脳神経内科	非常勤医	
	放射線診断科	研究所所属医師	松原和康
	神経病理 (高齢者バイオリソースセンター)	部長	徳丸阿耶
国立精神・神経医療研究センター	臨床検査部	部長	齊藤祐子
	臨床検査部	部長	高尾昌樹
	臨床検査部	医師	佐野輝典
国立長寿医療研究センター	放射線診療部	部長	櫻井圭太
東京都立神経病院	検査科	部長	小森隆司
	脳神経内科	部長	菅谷慶三
	脳神経内科	医長	林健太郎
横浜市立脳卒中・神経脊髄センター	臨床研究部	部長	秋山治彦
国立病院機構相模原病院	脳神経内科	神経内科部長／神経難病研究室室長	長谷川一子

愛知医科大学 加齢医科学研究所	神経病理部門	教授	岩崎 靖
		特命研究教授	吉田眞理
岐阜大学大学院 医学系研究科	脳神経内科	教授	下畑享良
		講師	林 祐一
小山田記念温泉病院	脳神経内科	部長	森 恵子
		医師	伊藤益美
国立病院機構鈴鹿病院	脳神経内科	医員	酒井素子
堺市立総合医療センター	難病センター	センター長／脳神経内科 担当部長	藤村晴俊
国立病院機構大阪刀根山医療センター	脳神経内科	副院長	
		リハビリテーション科部長	井上貴美子
		医員	森 千晃
		医員	齋藤朋子
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所	脳機能イメージング研究部	医長	徳田隆彦
鳥取大学	医学部医学科脳神経医学講座 脳神経内科学分野	教授	花島律子
	医学部医学科脳神経医学講座 神経病理学分野	病棟医長／講師	瀧川洋史
国立病院機構松江医療センター	脳神経内科	名誉院長	中島健二
		副院長	古和久典
岡山大学	医歯薬学域	准教授	寺田 整司
	学術研究院医歯薬学域精神神経病態学	客員研究員	三木知子
きのこエスポール病院	精神科	医師	
岡山大学大学院	精神神経病態学	客員研究員	横田修
きのこエスポール病院	精神科	院長	安田華枝
慈圭病院	精神科	病棟医長	
国立病院機構医王病院	脳神経内科	特命副院長	石田千穂
		院長	駒井清暢
		医長	本崎裕子
社会福祉法人長岡福祉協会 小千谷さくら病院	脳神経内科	副院長／医長	出塚次郎
新潟大学	脳研究所 脳神経内科	教授	小野寺理
	脳研究所 遺伝子機能解析学	准教授	金澤 雅人
	脳研究所 病理学分野	教授	柿田明美
		准教授	清水 宏
脳研究所 脳疾患標本資源解析学分野	准教授	他田眞理	
脳神経センター阿賀野病院		診療部長	豊島靖子
医療法人潤生会 脳神経センター阿賀野病院	脳神経内科	副院長	青木賢樹
東北大学大学院医学系研究科	神経・感覚器病態学講座 神経内科学分野	教授	青木正志
		准教授	長谷川隆文
国立病院機構宮城病院	脳神経内科	医長	松本有史
山形県立保健医療大学	保健医療学部	教授	菊池昭夫
東京医科歯科大学	脳神経病態学	特任教授	内原俊記
新渡戸記念中野総合病院	脳神経内科	臨床部長	
東京都医学総合研究所	神経病理解析室	特別客員研究員	新井信隆
東京都立病院機構東京都立墨東病院	脳神経内科	医長	渡邊睦房
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
藤田医科大学病院	脳神経内科	教授	渡辺宏久
名古屋大学大学院医学系研究科	臨床研究教育学	講師	橋詰淳
刈谷豊田総合病院・脳神経内科	脳神経内科	脳神経内科部長	丹羽央佳
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	脳神経内科	部長	安井敬三
碧南市民病院	脳神経内科	脳神経内科部長	伊藤慶太

社会福祉法人仁至会 認知症介護研究・研修大府センター		センター長	鷲見幸彦
愛知県済生会病院 (元国立病院機構名古屋医療センター)	神経内科	第一神経内科部長	向井栄一郎
東京大学	脳神経内科	教授	戸田達史
		助教	前田明子
		講師	久保田暁
大阪大学大学院連合小児発達学研究所附属子ども心の分子統御機構研究センター	ブレインバンク・バイオリソース部門	常勤特任教授	村山繁雄
東京都健康長寿医療センター	高齢者ブレインバンク	事務局長 常勤特任研究員・脳神経内科	
東京医科大学病院	脳神経内科	兼任教授	
国立病院機構東名古屋病院	脳神経内科	医師	齋藤由扶子