

研究課題「前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索」に関する情報公開

2023年3月10日

対象研究名：前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索

1. 研究機関と責任者

研究責任者：大阪大学 精神医学 教授 池田 学

共同研究機関と各機関責任者名：

愛知医科大学 学長 祖父江 元

愛知医科大学 加齢医科学研究所 特任研究教授 吉田 真理

浅香山病院 認知症疾患医療センター長 釜江（繁信） 和恵

大阪公立大学大学院医学研究科神経内科学 講師 武田 景敏

岡崎市民病院 認知症疾患医療センター センター長 榊田 道人

大阪大学 行動神経学・神経精神医学寄附講座教授 森 悦朗

鹿児島大学 神経科精神科 教授 中村 雅之

きのこエスポール病院 精神科 院長 横田 修

近畿大学 精神神経科学 教授 橋本 衛

熊本大学 神経精神科 教授 竹林 実

独立行政法人国立病院機構 相模原病院 神経内科医長 川浪 文

順天堂大学 精神医学 准教授 河上 緒

筑波大学 精神医学 教授 新井 哲明

東京慈恵会医科大学 精神医学講座 准教授 品川 俊一郎

徳島大学 脳神経内科 教授 和泉 唯信

鳥取大学 脳神経内科 准教授 渡辺 保裕

長崎大学 脳神経内科 教授 辻野 彰

名古屋大学 脳神経内科 病院講師 原 一洋

新潟大学脳研究所 生命科学リソース研究センター遺伝子機能解析学 教授 池内 健

福岡大学 神経内科 教授 坪井 義夫

福島県立医科大学会津医療センター 精神医学講座教授 川勝 忍

藤田医科大学 神経内科 教授 渡辺 宏久

北海道大学 神経内科 教授 矢部 一郎

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター 副院長 古和 久典

みつぐまち診療所 院長 津野田 尚子

山形大学医学部医学科 精神医学講座 講師 小林 良太

横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科学・脳卒中医学 教授 田中 章景

2. 当該研究の意義・目的

前頭側頭葉変性症（FTLD）は、前頭葉と側頭葉を中心に変性が進み、特徴的な行動異常、情緒障害、言語障害、種々の程度の運動障害を示す認知症です。FTLDの疾患頻度はアルツハイマー病、レビー小体型認知症と並んで高く、その自然歴を明らかにすることは、治療介入研究を展開する上で極めて重要です。しかし、近年の研究の進歩に伴い、FTLDは臨床的、病理学的、遺伝学的に単一の疾患ではなく、様々な疾患が含まれていることが明らかとなっています。しかし臨床像と病理像とを高い感度と特異度で橋渡し出来る診断マーカーは存在していません。本研究は、①病理学的にFTLDと診断される可能性のある臨床像を示す疾患の認知機能、日常生活活動（ADL）、介護負担度、頭部MRIを前方向的に評価し、各臨床病型の自然歴を把握する、②臨床診断と病理診断との一致率を確認する、③髄液・画像・遺伝子を用いたバイオマーカーを開発する、④既存の診断基準を基に新たな診断基準を構築する、以上を目的としております。

3. 当該研究の対象者

病理学的にFTLDと診断される可能性のある疾患、具体的には前頭側頭型認知症、運動神経障害を伴う前頭側頭型認知症、意味性認知症、進行性非流暢性失語、筋萎縮性側索硬化症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、アルツハイマー病と診断されている方を対象としています。

また、これまでに剖検にて上記疾患と病理学的に診断された方のうち、臨床データの提供についての同意が得られている場合については、新たな同意取得なしに本研究の対象として情報を使用させていただきます。

4. 当該研究の方法

大阪大学医学部附属病院または共同研究施設に通院・入院中の方に対して、6ヶ月ごとに精神神経学的診察と1年ごとに画像検査を行います。定期的に評価する診察は60分程度で終了する内容です。ご本人の負担を出来る限り軽減するように努めます。生活状況に関しては、ご本人もしくはご家族や介護者を通じて外来あるいは電話にて状態を確認させていただきます。頭部MRIは可能な施設では一般的な撮像に加え、voxel based morphometry、拡散MRI、脳機能MRIを評価します。また、初回診察時に血液検査および髄液検査を行います。

既存の既存剖検については、収集情報は臨床シート記載の内容のみとします。

5. 研究期間

2012年10月30日から2027年3月31日

（大阪大学での実施承認日は2017年2月20日）

6. 研究に関する説明と同意につきまして

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。本研究の内容について、十分ご説明させて頂き、あなたが理解したことを確認の上、研究への参加をご依頼させていただきます。また、疾患の進行により、ご本人の理解が不十分である場合にも可能な限りその理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を行い、あなたの配偶者もしくはそれに準ずる主介護者たるご家族からも同意を得るように努めます。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取り

やめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

既存の剖検症例に関しましては、共同研究機関において、他施設への臨床データの提供についての同意が得られている例を対象と致します。

7. 個人情報保護の方法

ご提供頂きました臨床情報はすべて名前やIDなど個人を同定できる情報を除き、番号化した状態（匿名化された状態）で解析されます。この研究のための臨床情報が保存されたり、関連研究に提供されたり、研究成果が発表される時にはすべて番号化、匿名化された状態であり、個人が特定されるような情報が外部に出されることはありません。

8. 本研究について、問い合わせ先、苦情等の受付先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

○問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 神経科・精神科

〒565-0871 吹田市山田丘2番15号 TEL: 06-6879-5111(代表)

池田 学 (担当 森 康治)

(本学における問い合わせ先)

藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 TEL: 0562-93-9295

渡辺 宏久