

ApoE 遺伝子検査キット開発計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
代表者 清水暢裕

第 1 版 作成年月日：2021 年 6 月 11 日

1. 計画名称

ApoE 遺伝子検査キット開発計画書

2. 開発実施体制

本開発は以下の体制で実施する。

【責任者】

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 院長	清水暢裕
アークレイ マーケティング株式会社	
さいたまセールスアンドサービスオフィス 責任者	南 一平
アークレイ マーケティング株式会社	
マーケティング統括本部 学術推進チーム 責任者	安部 正義

【分担者】

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 事務長	新井隼人
アークレイ マーケティング株式会社 東日本営業部	さいたま SSO 立原 順司

【個人情報管理者】

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 院長 清水暢裕

【外部解析機関】

なし

3. 開発背景

(1) 背景

アルツハイマー型認知症は認知症の半数近くを占めると言われています。脳にアミロイドβやタウタンパクが蓄積し、それに伴い脳細胞が損傷したり、神経伝達物資を減少させ、脳萎縮を引き起こすとも言われています。現在は効果的な予防方法や根本的治療は存在しません。ApoE 遺伝子がアルツハイマー型認知症の発症との関連が指摘されており、遺伝子型を把握することでアルツハイマー型認知症の発症リスクを知ることが出来るようになっていきます。

リスクを知ることによって予防に繋がったり、人生設計を考慮することが出来ることとなります。

4. 目的及び意義

(1) 目的

現在、研究目的でのみ ApoE 遺伝子検査は行われているが、ApoE 遺伝子検査は保険収載されておらず、患者は自らの意思でも遺伝子検査を受けることはできない。検査キットを開発することで広く検査実施体制を確保できる。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

ApoE 遺伝子を保持していることを知ることによってアルツハイマー型認知症の予防行動をとることができる。また、人生設計を考慮することが可能になる

5. 方法及び期間

(1) 開発実施期間：2021年6月から2021年12月

(2) 研究のアウトライン

アークレイマーケティング株式会社にて開発された ApoE 検査キットの精度をダイレクトシーケンスのデータと照合する。

(3) 研究のデザイン

多施設共同研究 観察研究

(4) 実施方法

関東脳神経外科病院で同意を得られた患者の血液検査の残血を用いる。得られた残血の ApoE 遺伝子を開発された検査キットを用いて遺伝子解析装置 i-density にて解析を行う。同様にダイレクトシーケンスでも解析を行い、双方で得られた遺伝子型が一致しているか確認する。なお、i-density およびダイレクトシーケンスでの解析は、アークレイ株式会社（京都研究所）に解析依頼書をもって依頼し、解析を実施する。

(5) 目標症例数

10例

(6) 目標症例数の設定根拠

3ヶ月間で同意を得られ解析可能と考えられる症例数とした

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

① 関東脳神経外科カルテ情報

- (8) 統計解析方法
対象法との遺伝子型的一致率

6. 対象者の選定方法

(1) 選択基準

関東脳神経外科病院、外来通院中に通常の血液検査を行われ、同意を得られた軽度の認知症を発症している症例

7. 変更、中止

(1) 開発の変更

画書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること。また、同意書には開発員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームドコンセント

書面にて直接に対象症例に説明し、同意を得る。

9. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者（関東脳神経外科病院 院長 清水暢裕）が匿名化した上で研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

検査キットが開発されることで患者の未発症の血縁者も遺伝情報を知る機会が生まれる

(2) 予測される危険と不利益

特別になし

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

対象者の終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。実施のために匿名化され取得した関連情報については、研究責任者の所属する関東脳神経外科病院の事務局で外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いの上で保管を行う。

また、複数施設による研究であるため、情報は関東脳神経外科病院の事務局で保管する。データの転送は患者さんが特定されない情報のみをファイルをロックした状態で電子メールに添付す

る。

終了後において、得られた対象者の情報を他の研究において使用することはない。

責任者は、終了後、実施に係わるデータ及び文書を、研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は、医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

12. 機関の長への報告内容及び方法

- (1) 実施の適正性若しくは結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
責任者は、実施の適正性若しくは、結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長に報告する。
- (2) 倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
責任者は、倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長に報告する。
- (3) 進捗状況等の報告
進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を当該病院長に文書で報告する。
- (4) 開発終了（中止の場合を含む）の報告
責任者は、開発を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により当該病院長に報告する。
- (5) 用いる試料及び情報の管理状況
責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について当該病院長に報告する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 資金
検査キット開発はアークレイ株式会社において行われる。関東脳神経外科病院における患者より採集した残血の管理、保存に関わる費用を負担する。対象者に費用負担は行わない。
- (2) 利益相反
利益相反はない。

14. に関する情報公開の方法

本研究の成果は今後遺伝子検査を希望する患者に提供する。

15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。
各共同研究機関においては、責任者又は分担者が対応する。

【相談窓口】

研究責任者
関東脳神経外科病院 氏名 清水暢裕
〒360-0804
埼玉県熊谷市代 1120
Tel : 048-522-3133

アークレイ マーケティング株式会社 氏名 立原 順司
〒330-0801
埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-2
JA 共済埼玉ビル10F
TEL:050-5830-9634

16. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない