

1. 研究の名称
PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、徳島大学病院長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学 iPS 細胞研究所 教授 井上治久
(共同研究機関)
三重大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 新堂晃大
大阪大学医学部附属病院 神経科・精神科 教授 池田学
徳島大学病院 脳神経内科 教授 和泉唯信
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 部長 岩田淳
公益財団法人 浅香山病院 精神科 部長 釜江和恵
川崎医科大学附属病院 脳神経内科 学長 砂田芳秀
福島県立医科大学附属病院 心身医療科 教授(兼任) 川勝忍
名古屋市立大学病院 脳神経内科 教授 松川則之
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授 奥野恭史
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 認知症科 部長 井桁之総
北海道大学大学院先端生命科学研究院 特任准教授 湯山耕平
公益財団法人 がん研究会 プロテオミクス解析グループプロジェクトリーダー 植田幸嗣
量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター 医長 徳田隆彦
4. 研究の目的・意義
本研究では、医師主導治験「PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験」の研究対象者を対象に、治験で実施する検査の残余検体や臨床データを解析し、バイオマーカーを探索します。この研究により、今後のアルツハイマー治療薬の開発が促進されることが期待されます。iPS (induced pluripotent stem: 人工多能性幹) 細胞はその多様な分化能を基に、種々の細胞や組織を誘導することで、生体からの入手が困難である組織の作製を可能とします。アルツハイマー病患者さん由来の iPS 細胞を用いれば、臨床情報とともに、細胞の詳しい情報を利用した病態メカニズム解析を行うことができ、将来的な治療法開発の進展に大きく寄与できます。また、ヒト iPS 細胞から分化させた神経細胞を用いることで、薬剤応答性の個人差を探索でき、詳細な背景分子情報の解析を繰り返し行うことが可能になります。
5. 研究実施期間
2020 年 4 月 30 日より 2027 年 03 月 31 日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2020 年 6 月から 2021 年 3 月の間に、医師主導治験「PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験」に登録され、本研究への登録に同意した患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
公的データベース (NBDC 人データベース) に登録し、国内外の研究者と共有する。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
被験者由来 iPS 細胞から作製した神経細胞の RNA 発現解析結果
9. 利用または提供を開始する予定日
本院の実施許可日（2025 年 6 月末）
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
三重大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 新堂晃大
大阪大学医学部附属病院 神経科・精神科 教授 池田学
徳島大学病院 脳神経内科 教授 和泉唯信
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 部長 岩田淳
公益財団法人 浅香山病院 精神科 部長 釜江和恵
川崎医科大学附属病院 脳神経内科 教授 砂田芳秀
福島県立医科大学附属病院 心身医療科 教授（兼任） 川勝忍
名古屋市立大学病院 脳神経内科 教授 松川則之
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授 奥野恭史
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 認知症科 部長 井桁之総
北海道大学大学院先端生命科学研究院 特任准教授 湯山耕平
公益財団法人 がん研究会 プロテオミクス解析グループプロジェクトリーダー 植田幸嗣
量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター 医長 徳田隆彦
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学 iPS 細胞研究所 井上治久
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、京都大学医学部附属病院流動プロジェクト経費および、今後申請する科研費や日本医療研究開発機構等からの研究費、タイムセラ株式会社からの資金提供を受けて行います。関連する治験の治験薬は東和薬品株式会社から提供を受け、関連する治験はタイムセラ株式会社からの資金提供を受けて行います。
- 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。
なお、研究責任者である井上治久は、タイムセラ株式会社の未公開株式を保有していることから監査を受けます。
- 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。他機関に関しても、各分担研究機関の利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学 iPS 細胞研究所 井上治久 TEL : 075-366-7036

徳島大学病院脳神経内科 和泉唯信 TEL : 088-633-7207

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

徳島大学の苦情等の相談窓口

徳島大学病院 患者支援センター

(Tel) 088-633-9107