

変更内容：乳児の母乳を通じた放射線曝露のリスクについて記述した文言を追加した。
変更目的：これは、florbetapir F 18 放射性トレーサーに曝露後の授乳のリスクを実施施設に通知することを目的としている。実施施設には、実際に授乳している被験者の florbetapir イメージングを遅らせるよう指示している。実施施設は、授乳中の乳児の放射線曝露を最小限に留める努力において、イメージング後に一定期間母乳を搾って廃棄することを相談することもできる。

変更内容：「仮説の検定」の項は削除した。

変更目的：仮説の検定は新たな研究結果の発見により変動する。

変更内容：任意選択の florbetapir F 18 PET イメージングデータの解析について詳述した項を含めた。

変更目的：DIAN 調整センター及びイメージングコアが任意選択の florbetapir F 18 PET サブスタディのデータを処理、解析及び報告する方法に関する詳細な概要を示すため。

21. 10.0 体液採取手順

変更内容：Amendment 5 では、実施施設は、RNA 解析（再度同意取得後）用に追加の血液試料（2.5 mL）を採取するよう指示されている。

変更目的：また DIAN 遺伝学コアは、遺伝子発現を調べ、発症または疾患進行に関係する変化がないか判定するため、また DIAN 被験者の後成性変化の可能性を検討するために、各被験者から採取された血液を分析して RNA を抽出する。

変更内容：DIAN 遺伝学コアに発送した試験管数の総数及び血液量の変化を反映させるために、プロトコールの文言を修正した。

変更目的：RNA 解析用の追加の採血に伴い、DIAN 遺伝学コアに発送する全体の数及び容量を増やす。遺伝子検査の採血する総容量を変更した。最初の来院で、20 mL の血液を NCRAD に送り、20 mL を DIAN 遺伝学コアに送り、さらに 2.5 mL (PAX 遺伝子) を RNA 抽出用に採取し、遺伝子発現の検査を行う。その後のフォローアップ直接来院で、2.5 mL (PAX 遺伝子) を繰り返し採血する。最初の直接来院での総採血量は 42.5 mL、その後のフォローアップ直接来院は 2.5 mL である。（同意状態の採取。空腹時バイオマーカー用血液とは別に PAX 遺伝子用血液を採取するときは、「損耗」に必要な追加の血液 3mL を反映して、最初の来院で「最高 45 mL まで」、フォローアップで「最高 5 mL まで」。

変更内容：遺伝子情報の保存場所を反映するために文言を修正した。

変更目的：この変更はデータベース使用法の更新及び偶然研究スタッフに遺伝子変異状態が明らかになるがないようにすることを確実にする一助として、遺伝子データを分離することを反映している。ワシントン大学は、DNA 情報を保存するために REDCap データベースを使用するが、これは CNDA にあるメインサーバーに保存されている被験者情報とはリンクしていない。

変更内容：この項における APP、PSEN1、及び PSEN2 変異に対する参照を拡大した。

変更目的：変異の参照の変更は、プロトコール全体にわたる文言を統一するためである。

変更内容：「NIAGADS データベース」を削除した。

変更目的：歴代の DIAN データは、NIAGADS データベースに入れられたことはなく、現在このデータベースに提出されることも計画されてもいない。

変更内容：任意選択のサブスタディにより、皮膚線維芽細胞の採取が追加できるようになった。この項内の文言に、採取法、リスク、データ安全性、及び共有の機会を含める。

変更目的：皮膚線維芽細胞の採取により、培養細胞の発生及び使用が可能となるが、これはヒトの疾患の病因をモデル化するための安全で貴重な研究資源である。培養細胞は前臨床試験において、直接試験を促進し、ヒト疾患の分子経路を操作する強力なツールである。現在培養細胞は、疾患モデルパラダイムにおいて新規治療薬の毒性及び有効性の試験に主な使用法として供されている。

22. 10.1 遺伝子材料の秘密性維持方法

変更内容：Amendment 5 では、実施施設は、RNA 解析用に遺伝子発現試験用の血液試料を採取するよう指示されている。RNA 解析により得られたデータの採取、処理及び共有について述べた記述を追加した。

変更目的：新たな RNA 用血液試料に、その他のすべての DIAN 試料と同様に、それ自体には情報的価値のない研究用識別子、報告された家族の変異、被験者の生年月の書かれたラベルを貼った。被験者が研究への参加に対する同意を撤回した場合、この被験者は保存している試料並びに今後のために共有している試料及びデータの廃棄も要求することができる。

23. 10.2 採取すべき空腹時脳脊髄液及び血液

変更内容：血清の対照を削除した。

変更目的：DIAN はもはや血清バイオマーカー用の採血は行わない血清採取はもはや本研究では有用ではなくなった。実施施設は、薄紫色の栓のついた3本の試験管(30mL)に、最小血漿量(10 mL)を確実に採取するために空腹時の血液を採取した。

変更内容：実施施設が LP がない場合に、又は LP をもっと遅い日に採取する場合に、空腹時バイオマーカー用血液の採取に関するガイダンスを得るための文言を追加した。

変更目的：予定した来院時に CSF を採取できない事例があり（感染症や禁忌薬の投与など）、空腹時バイオマーカー用血液を採取する必要があるのか、あるいはいつ採取するのか混乱を生じることがある。この項は、LP を実施しない場合でも空腹時血液を採取する（少なくとも8時間絶食した後）ことを明確にする。被験者がプロトコールで定められた来院許容期間よりも遅い時期に実施施設を再度来院した場合、血漿バイオマーカーを時間的に関連させて CSF を解析することができるように、実施施設はもう一度空腹時のバイオマーカー用血液を採取する必要がある。これにより、同時に採取したバイオマーカーの解析ができ、データの連続性を保証することができる。

24. 10.3 空腹時試料の採取、採取量、及び保存

変更内容：実施施設は薄紫色の栓の試験管3本（合計の30 mL）に空腹時のバイオマーカー解析用血液を採取するよう指示されている。この項全体の文言は、試料の採取

及び処理の変更を反映している。

変更目的：薄紫色の栓の試験管2本（1本につき10 mL）を採取した場合、実施施設はまれに血漿試料10 mLが必要となることがある。容量が少なくなること減らすために、プロトコールでは、最低容量の要件の順守を高めるために、現在実施施設に3本採取することを求めている。

変更内容：血清について述べている文言を削除した。

変更目的：血清はもはやこの試験では採取しない。

変更内容：22ゲージの Sprotte 針を用いて自然落下により CSF を採取するよう明記して、文言に明確さを加えた。24ゲージの Sprotte 針を用いて CSF を採取する場合は、吸引により採取すること。プロトコールに記載の CSF 採取手順（針のサイズなど）に違反すると、DIAN 調整センターの助成金を受けることはできるかもしれないが、プロジェクト責任者、臨床コアリーダー、及びバイオマーカーコアリーダーと手続開始前に相談した後に限られる。

変更目的：すべての実施施設の間で採取法を統一するために、プロトコールに記載の採取法に基づき針を使用することを明確にした。

変更内容：蛍光透視ガイド下 LP を用いた CSF の採取ができるようにするために文言を含めた。

変更目的：蛍光透視は、X線をビデオ画像に変換するものであるが、これを処置をみて、ガイドするために用いる。反復 LP のために蛍光透視を用いることは、過去に背中への手術を受けたことがある被験者、及び研究担当医がベッドサイドでの CSF の採取に失敗した場合に適切である。事前の承認が必要であるが、可能であれば、調整センターができる限りすみやかに行うこと。

25. 10.4 空腹時バイオマーカー評価用試料の発送

変更内容：参照試料をオーストラリアに発送するはすべて削除した。

変更目的：四半期ごとにまとめる発送手順は世界中のすべての施設に適用されるもので、ひとつの特定の施設だけに適用されるわけではない。実施施設に、発送に関する具体的な指示については、DIAN 手順マニュアルを参照するよう指示する。

26. 10.5 空腹時体液の保存、目録及び追跡

変更内容：バイオマーカー試料を追跡するための受入番号の使用に対する参照を削除した。

変更目的：受入番号は使用しない。試料は、研究登録時に割り当てられた情報のない被験者の研究用 ID を用いて追跡する。

変更内容：血清採取に対する参照を削除した。

変更目的：他のより情報量の多い液体の方が良いため、血清はもはや採取しない。

変更内容：バイオマーカーコアにより空腹時血漿試料から作成されるアリコートの数
を3本から4本に更新した。

変更目的：この変更は血漿試料の処理及び保管に関する現在の運用実施をより正確に

反映している。

27. 10.6 体液分析

変更内容：前に採取した血清試料をまだ保管し管理していることの確認。

変更目的：血清はもはや採取していない施設であっても、今後の研究のために過去に採取した試料を保管／管理する。

28. 10.7 試料及びデータの共有

変更内容：Resource Allocation Review Committee (RARC) を削除し、DIAN 運営委員会を代わりに入れる。

変更目的：DIAN 運営委員会は、研究資源の利用を含め DIAN 調整センターの諮問機関として働く。メンバーは、DIAN データ共有方針及びガイドラインにしたがって、提出された要件をレビューする。

29. 11.0 神経病理試験

変更内容：DIAN 神経病理学コアによる剖検を適格にするために、明確にするために文言を追加した。DIAN 脳提供を適格にするために、DIAN の被験者又は登録した被験者の一等親血縁者でなければならない。

変更目的：研究の資源を少なくするために、登録した被験者及び一等親血縁者のみが剖検に適格である。DIAN は、登録した被験者の広範な研究データを有しており、神経病理学的所見のある直系の家族の疾患の経過及び病歴に関する過去のデータにより幅広くアクセスすることができる。

30. 12.0 安全性モニタリング

変更内容：ADCS PI への参照を削除。

変更目的：ADCS データ安全性モニタリング委員会は通常のセッションで、DIAN の重篤な有害事象のデータのレビューを続ける。Amendment 5 が発表された時点で、ADCS の作業範囲は電子データ収集システムの管理に移行していた。ADCS PI はなおも advisory capacity に従事しているが、彼は直接有害事象のレビューには従事しない。

31. 14.0 施設内審査委員会 (IRB) /施設内倫理委員会 (IEC)

変更内容：ADCS への参照を削除し、規制関連業務の管理を DIAN 調整センターに移すよう更新した。

変更目的：IRB/IEC の承認並びに予想外の問題を DIAN 調整センターに提出する。

32. 15.0 十分な説明に基づく同意及び HIPAA コンプライアンス

変更内容：ADCS への参照を削除し、規制関連業務の管理を DIAN 調整センターに移すよう更新した。

変更目的：DIAN 調整センターは現在現地 IRB/IEC に提出する研究の説明・同意文書の作成において実施施設の支援を担当している。DIAN 調整センターは、すべての規制関連業務、臨床データのモニタリング、及び研究の有害事象のレビューを管理する (ADCS DSMB と共同で)。

33. 15.1 遺伝子材料についての同意

変更内容：DIAN 遺伝学コアはこれから RNA 解析用の追加の血液を採取する。

変更目的：被験者はRNA採取の同意を与えなければならない。登録した被験者は、RNA解析用の血液を採取する前に変更されたAmendment 5に記載されている改訂された同意文書を用いて再度同意しなければならない。

34. 16.3 潜在的リスク

変更内容：蛍光透視下のLPに関連する文言を追加した。

変更目的：放射線の全身線量並びに蛍光透視の使用に伴うリスクをこの項に追加した。

リスクの説明：皮膚線維芽細胞採取のリスクを考察する文言を追加した。

変更目的：皮膚線維芽細胞採取に伴う一般的なリスクの概要を示す文言の修正を行った。リスクを小さくするための方法の概要をプロトコールに記載したが、凝固因子欠乏があることがわかっている者、抗凝固療法を行っている者、過度のビタミンEやプレドニゾン服用している者を除外する基準の追加などが含まれている。

変更内容：尿妊娠検査ガイドライン及び任意選択のflorbetapir F 18サブスタディの可能性のある副作用を含めた。PETサブスタディに授乳婦である被験者に関するガイドラインを含めた。

変更目的：尿妊娠検査は実施施設の許容できる時間枠内で、ただしDIAN研究スキャン前7日以内、及びPETサブスタディスキャン前4日以内に行うこと。この間隔は、研究実施施設の通常のガイドラインの範囲内であること。この追加の文言は、florbetapir F 18放射性トレーサーに曝露後の授乳のリスクを実施施設に通知することを目的としている。実施施設には、現在授乳中の被験者のflorbetapirのイメージングを遅らせるか、授乳中の従事への曝露を最小限に留めるために規定の期間母乳を搾乳して廃棄する選択肢について話し合うかのいずれかを行うよう指示する。

変更内容：蛍光透視によるガイド下のLPに伴う放射線曝露のリスクを最小限に留めるために講じる手順を追加。

変更目的：この変更はALARA (As Low As Reasonably Allowable) の原則及び放射線曝露のリスクを最小限に留めるための標準的な臨床手順にしたがうよう実施施設に指示している。

変更内容：皮膚パンチ生検による皮膚線維芽細胞採取に伴う過度の出血を最小限に留めるために講じる手順を述べるために文言を追加した。

変更目的：皮膚パンチ生検による線維芽細胞採取のための皮膚採取に伴う過度の出血のリスクを最小限に留めるために実施施設に医薬品の臨床試験の実施の基準に従うよう指示する。皮膚線維芽細胞採取に関連する過剰な出血リスクを最小化するため、既知の凝固異常がある、あるいは抗凝固薬、高用量ビタミンE及び/又はprednisoneを服用している被験者を除外する。(これらの薬剤は、生検後の過剰な出血リスクを高めるおそれがある。)皮膚線維芽細胞採取に関連する感染及び瘢痕化のリスクを最小化するため、研修を受けた臨床医だけに皮膚パンチ生検の実施を認める。

変更内容：任意選択のflorbetapir F 18 PETサブスタディについて文言を追加した。

変更目的：florbetapir F 18 PETサブスタディに参加する実施施設は現地RDRC規制機関に登録前に承認を受けなければならない。

変更内容：尿妊娠検査の文言及びPET イメージングの追加。

変更目的：尿妊娠検査は実施施設の許容できる時間枠内で、ただしDIAN 研究スキャン前7日以内、及びPET サブスタディスキャン前4日以内に行うこと。この間隔は、実施施設のRDRC ガイドラインの範囲内であること。

35. 19.0 データ管理

変更内容：DIAN インフォマティクスコアの役割を明確にした。

変更目的：DIAN インフォマティクスコアの3つの主要サービスには、データ管理、データ処理シェアリング及び他のコアへのサポートサービスが含まれている。実施施設は被験者来院の原資料のADCS データベースへのアップロードを続ける。現在の文書及び保存した管理文書（プロトコール、来院セットなど）をADCS データベースに保存する。

変更内容：Cogstate をデータストリームに追加する。

変更目的：助成研究7～8年のうちのコンピュータ化テストバッテリーから一部修正Cogstate/ELSMEM 複合プラットフォームへの移行に伴い、Cogstate 販売業者にデータをアップロードして初回処理及び品質保証を受け、次に最終的に保存するためにワシントン大学に転送する予定である。

36. 19.1 臨床モニタリング

変更内容：ADCS への参照を削除し、DIAN 調整センターに代えた。

変更目的：DIAN 調整センターはいまやすべての臨床モニタリングを担っている。

37. 20.0 被験者募集

変更内容：被験者募集源として「DIAN Expanded Registry」を追加。

変更目的：DIAN Expanded Registry は、DIAN 観察試験やDIAN Trials Unit を紹介する新たな被験者の供給源として働く。研究の関心対象の疾患の重要な家族歴のある者並びに研究責任医師及び想起発症アルツハイマー病の家族の家族と働いている臨床医は、インターネットや電話により関係者をExpanded Registry に登録することができる。Expanded Registry のコーディネーターは、家族歴について徹底した調査を行ない、関心や適格であると思われる研究の参加について相談した後、適切な試験を紹介する。

38. 22.0 方針及び手順に関する小委員会

変更内容：イメージング委員会以外のすべての委員会が削除された。DIAN 実施状況審査委員会 (Performance Review Committee) を追加した。

変更目的：DIAN プロトコールの開始時に設立された元の委員会の多くは当初の目標を達成したため解散した。(たとえば、元のDIAN 臨床試験委員会、臨床試験で使用するかもしれない候補に挙げられた治療用化合物のレビューをおこなう。この委員会の作業の結果、DIAN Therapeutic Trials Unit がつくられた)。実施状況審査委員会 (Performance Review Committee) は、DIAN 実施施設を進行性のコンプライアンスの問題 (登録、インフラ、リーダーシップなど) について独立してレビューするためにつくられた。

39. 24.1 直接評価のスケジュール：

変更内容：Amendment 5 プロトコール変更の結果研究手順の変更を反映させるために表 3 を更新した。

変更目的：更新は Amendment 5 の直接来院評価の変更に関連している。

40. 24.2 来院スケジュール (Sample Visit Schedule)

変更内容：表 4 のサンプル来院スケジュールを、florbetapir F 18 PET サブスタディを含めるよう更新した。

変更目的：表の意図は、実施施設コーディネーターの来院スケジュールの例を示すことである。

変更内容：表 5 のサンプル来院スケジュールは、florbetapir F 18 PET 及び皮膚線維芽細胞採取のサブスタディに参加できるようスケジュールを含めるよう更新した。

変更目的：表 5 は任意選択のサブスタディに（線維芽細胞採取及びflorbetapir F 18 PET イメージング）参加している施設のスケジュールの例である。

資料 2

同意説明文

同意説明文書テンプレート（ハイライトしている項目は各研究実施施設が申請のニーズを満たすように個別に変更する）

研究の標題： 優性遺伝アルツハイマーネットワーク（Dominantly Inherited Alzheimer Network：以下「DIAN」）

あなたに（施設の研究責任医師名を挿入）らが実施する調査研究にご参加いただきたく思います。あなたがこの研究に参加するように依頼されている理由は、あなたの親に常染色体優性アルツハイマー病（autosomal dominant Alzheimer Disease：以下「ADAD」）としても知られる優性遺伝アルツハイマー病を引き起こす遺伝子変異があるためです。この研究は厚生労働省からの助成金により行われます。大阪市立大学医学部は、この助成金の受け取り者であり、この研究に参加している日本の施設の調整センターです。そしてこの研究はアメリカ ワシントン大学医学部との共同研究で、アメリカで行われている方法と全く同じ方法で行われます。

1. なぜこの研究が行われるのでしょうか？

この研究全体の目的は、ADADで起こる変化を理解することです。ADAD変異を有する人の実子がADADを発症するリスクは50%です。この研究は、既知の遺伝子変異によりADADが生じた家族のメンバーである研究の参加者からデータ、組織及び脳の画像を集め、解析し、蓄積する登録システムをつくります。収集したデータ及び組織は、適格な研究者がADAD症状が始まる前後でどのような変化が起こったのかを判定するために利用することができます。このことを理解することにより、ADADのより良い検査や治療につながるものと思われれます。世界全体で約600名をこのプロジェクトに参加するよう呼びかけています。約 人 を 実施施設名を挿入 に登録します。

2. 私に何が求められているのでしょうか？

あなたにDIAN（優性遺伝アルツハイマーネットワーク）と呼ばれる縦断的（数年にわたり複数回来院）研究プロジェクトへの参加をお願いしています。これは、調査のための検査を含めたADADの国際共同研究です。この研究では臨床的治療は行われません。あなたの記憶や思考を実施施設で直接会って調査・評価しますが、これは1年おきに、あなたが参加しないと決めるまで、又はあなたに中等度の記憶障害が現れるまで、又はあなたの家族に症状が現れたと推定される年齢を症状が現れることなく5年以上経過するまで、又はこの研究プロジェクトが終了するまで行います。直接来院のために試験施設に来ない年は、電子メールか電話で連絡があり、いくつかの検査やアンケートを行うようお願いします。あなたが推定発症年齢を5年以上経過したときに記憶や思考に変化がない場合、研究チームはあなたを年1回電話でフォローしますが、これは年1回、あなたが参加しないと決めるまで、研究が中止されるまで、又は研究チームが電話フォローアップ中に尋ねた質問の回答により記憶及び思考に問題が現れたことを疑うまで行います。年1回の電話によるフォローアップで記憶や思考に変化が疑われた場合、直接評価のために試験施設に来院するようお願いします。推定発症年齢を5年以上過ぎ、臨床検査により遺伝子変異が陽性であることがわかっている（自身が把握している）、又は症状がある場合、直接会う調査・評価を1年おきと、間の年に電話による遠隔フォローアップを継続することをお願いします。

あなたはあなたを良く知っている人で血縁関係でない人2名を副次情報提供者（あなたのことを良く

知っている人で、あなたについて情報を提供できる人) になってもらう必要があります。副次情報提供者のうちのひとりとあなたは、施設での臨床評価に参加します。あなたは当該施設に直接来院していただきます。。あなたの副次情報提供者は来院してもよいし、電話でインタビューを受けることもできます。

直接評価-医師又は看護師により、あなたと副次情報提供者から約2時間半お話を聞かせていただきます。聞かせていただく内容には、あなたの家族歴、身体及び知的健康、情緒的幸福感、パーソナリティ、並びに行動に関する情報を含みます。また医師による身体的及び神経学的診察があります。直接臨床評価の結果は口頭及び書面によりお返しします。書面による研究データの報告やコピーはお渡ししません(特定の質問に対するあなたの回答など)。

あなたの許可がいただければ、医師又は看護師は、面談や診察結果を簡単にまとめてあなたのかかりつけ医に送付することもあります。この報告書を送付する場合、あなたの永久的な医療記録の一部となります。あなたの加入する保険会社から後日請求があった場合には結果を保険会社に伝える可能性があります。ADADは遺伝的性質があるため、この結果はあなたの血縁者にも関係する可能性があります。この報告書をかかりつけ医に送付することを選択した場合、実施施設の職員にその旨を伝えていただければ、その職員があなたの報告書の送付に関する署名をいただきます。

神経心理検査-これらは記憶や一般的な認知機能に関する検査です。これらの検査は、紙と鉛筆を使うものもあれば、コンピュータを使うものもあります。この検査は約2時間半かかり、副次情報提供者はかかわりません。検査の実施、解釈及び/又は点数化が正確であることを確実にするために、この検査の全部又は一部を録音することがあります。点数化を行う場合、信頼性保証のために正確さを点検したら、あなたのセッションで記録された部分は廃棄されます。あなたがこれらの検査の結果やフィードバックを受け取ることはありません。

年1回遠隔フォローアップ-あなたが施設に来ない年には、前回来院の1年後の日前後で、我々はあなたと副次情報提供者のうちの一人にフォローアップのために連絡をとります。このフォローアップは、電話又はインターネットを使って行います。あなたが電子メールアドレスを知らせることを選択した場合、研究コーディネータから安全なウェブサイトアクセスするためのメッセージを受け取ります。インターネット上であなたの身体的健康及び/又は記憶や思考の最後の評価からの変化についてフォローアップの質問票を記入するようお願いいたします。あなたの副次情報提供者の連絡先情報を確認することもお願いいたします。あなたの副次情報提供者にも、あなたに関する質問票を記入してもらうために連絡をとります。もしあなたが望む場合、あなたと副次情報提供者による年1回の遠隔フォローアップはコンピュータの代わりに電話により実施することもできます。

直接、精神測定及び年1回遠隔フォローアップデータの取扱い-あなたの臨床評価、神経心理検査、及び年1回遠隔フォローアップセッションのデータは、コンピュータにより安全なネットワークを通じて大阪市立大学医学部に送られます。データの品質チェックが済んだら、アメリカのワシントン大学医学部に送られて、最終的な品質チェックが行われた後保存されます。コンピュータを利用した神経心理検査データはワシントン大学及び、記憶と思考検査部分の開発者であるCogstateにアップロードされます。Cogstateはデータを処理し、最終的な品質チェックと保存のためにワシントン大学に定期的に転送します。この情報は、あなたの固有の研究番号でラベル表示されます。これにはあなたの

氏名、住所、完全な生年月日、その他あなたのデータに直接結びつくような識別情報は含まれません。これはあなたの秘密の保護に役立ちます。

遺伝子検査

最初の直接来院で最高45 mL（約大きさ3杯）の血液を遺伝子検査用に採取します。フォローアップの直接来院時に、RNA遺伝子検査用の血液を再度採取します（最高5mL、すなわち約小さじ1杯）。採血管には、採血日、あなたの氏名、固有の被験者識別コード、性別、及び誕生年の書かれたラベルが貼られます。検体入手してから長い年月にわたりあなたの遺伝子を研究できるように、細胞株（研究室で増殖させた一群の細胞）を作成するために血液の一部が新潟大学へ送付され、その後米国アルツハイマー病細胞レポジトリ（National Cell Repository for Alzheimer's Disease: 以下「NCRAD」）に送付されます。残りの血液はDIAN遺伝学コアに送付され、アルツハイマー病の変異、遺伝的危険因子、並びにデオキシリボ核酸（DNA）及びリボ核酸（RNA）を検査することによる遺伝子発現の検査が行われます。DNA及びRNAは、我々の体をつくる細胞の「取扱説明書」として働きます。あなたにアルツハイマー病を引き起こす変異があったとしても、正確な変異はNCRADや米国立老化研究所のデータベースには記録されません。これは、あなたとあなたの家族の秘密を守るためです。

我々の研究データの質を保証するために、DIAN遺伝学コアに送付した血液検体をいくつかの方法により品質保証チェックにかけることがあります。あなたの検体が品質保証チェックにかける検体へ選ばれた場合、唾液検体を提出するか、もう一度採血を行うよう依頼されます。採取キット、説明書及び返却用資材を研究チームのメンバーがお渡しします。この唾液又は血液検体には、あなたの個人情報を保護するために、固有の研究ID番号がつけられています。

空腹時バイオマーカー評価用採血

前日の夜中から絶飲食した後、朝に30mL（約大きさ2杯）の血液を採取します。腰椎穿刺試験に参加している場合（3ページに説明しています）、腰椎穿刺の前に、腕から血液検体を採取します。毎回直接評価時にバイオマーカー検査用の空腹時血液を採取します。研究の最初の来院で採取した約15 mL（約大きさ1杯）の空腹時血液は、遺伝子研究のために採取された血液の品質保証チェックや遺伝子発現試験並びに今後の研究のために保存するためにDIAN遺伝学コアに送付されます。血液にはあなたの固有のIDコード、性別、採取日、及び誕生年が書かれたラベルが貼られます。

上記で考察した遺伝子及びバイオマーカー検査は、全て研究目的でのみ行われます。あなたに結果は知らされません。あなたが希望する場合、DIANプロジェクトは、施設で遺伝カウンセリングを受けていただくか、この研究プロジェクトの外部の専門家による遺伝子カウンセリングを受ける事ができるように外部施設を紹介させていただきます。ための費用を支払います。遺伝子カウンセリングを受けた後、あなたに変異があるかどうかをみるための検査を受けることができます。（DIANの試験は、承認を受けた民間の臨床検査施設で行われる民間の遺伝子検査を受けるための費用も支払います）。この臨床検査の結果は、あなたが実施することを選択した場合、研究チームとは共有しません。あなたが既に変異状態を知っている場合、この情報は評価のバイアスとなる可能性があるため、研究チームとは共有しません。

バイオマーカーの試験—バイオマーカーは検査により測定する身体の変化です。直接評価の年に、アルツハイマー病のバイオマーカーに関するこれらの検査への参加をお願いします。これらの検査を

受ける予約をしている場合でも、受けたくない検査は受ける必要はありません。検査が不快である場合は、研究チームにお伝えください。多くの参加者は、研究施設での全ての直接評価を3～4日間の来院で集中して行うことを選択されます。そのようにできない場合は、結果を時間とリンクさせることができるようにするために、直接評価は12週間の許容期間内に終える必要があります。これらの直接バイオマーカー研究には次のものが挙げられます：

1. 脳脊髄液（以下「CSF」）分析用の腰椎穿刺（以下「LP」）
2. 脳の構造をみるための脳MRI
3. 脳の異常な蛋白沈着をみるための陽電子放射型断層撮影法（以下「PET」）
4. 脳の代謝をみるためのPET撮影（エネルギーの利用）

脳画像検査もCSF分析も検査結果の開示受けられません。この情報は研究目的に限定されており、あなたが直接恩恵を受けることはありません。今後の我々の研究結果に臨床的に意味（結果があなたの健康や医学的治療に影響を及ぼす）があるようになった場合はあなたに連絡します。

脳脊髄液分析用の腰椎穿刺（LP）

LPは、脳及び脊髄の周囲にある少量の髄液を、腰に針を刺して取り出す処置です。前日の夜中から何も飲食せずに（水以外）、朝施設に来ていただきます。腰椎穿刺の前に、バイタルサイン（体温、脈拍、血圧、呼吸）を測定します。研究チームは、腰椎穿刺直後及び1時間後にもバイタルサインを測定させていただきます。ベッドで上半身を起こして前屈みになるか、マッサージチェアで前屈姿勢をとります。腰の部分を消毒します。医師は局所麻酔剤（1%リドカイン）を腰の皮膚に注射します。麻酔部位が麻痺したら、非常に細い針を脊髄終末の下の高さで腰椎の脊柱管に挿入します。25 mL（小さじ5杯）未満の髄液を分析及び保存用に採取します。人の体はこの髄液を1～2時間で補充します。小さじ1杯未満の髄液をそれぞれの施設の検査室にて検査させていただきます。検体の残りは新潟大学に送付し、その後ワシントン大学医学部にあるDIANバイオマーカーコアに送付します。検体にはあなたの固有のID番号、誕生日、性別、及び採取日が書かれたラベルが貼られます。

処置後、頭痛のリスクを減らすために、ベッド上で約1時間横になります。処置後24時間は激しい運動などは控えてください。これには、懸垂、屈曲、家事、庭仕事、ジョギングやサイクリングなどの運動などが挙げられます。LPの翌日に、あなたの様子を見るために研究チームが連絡します。

試験責任医師がベッドサイドで髄液を採取できなかった場合は、蛍光透視下でもう一度LPをお願いする場合があります。蛍光透視は、体の中の構造をみるために、X線（光や電波のような電磁波の一種）を使用する画像撮影法です。蛍光透視は、X線をビデオ画像に変換するものですが、これを使用して針をみながら誘導します。蛍光透視を使ってもう一度LPを行うことに同意した場合、研究チームは処置を行うために指定の放射線室にあなたをご案内します。一度の蛍光透視による放射線曝露では、この同意書に記載されているように全体のリスクは上昇しません。

脳MRI

MRIはX線の代わりに強い磁石を使って脳を映し出す電子写真です。MRIを受けても安全であることを確認するために、次に書いてあるものが体の中に埋め込まれていないか確認するためにあなたに質問が行われます。次の品目はMRIの妨げとなると思われ、中には危険である可能性のあるものもあります：心臓ペースメーカー、動脈瘤クリップ、埋め込み型インスリン／薬剤ポンプ、神経刺激器（TENS

ユニット)、バイオスティムレーター/骨成長刺激器、補聴器/移植蝸牛刺激装置、Gianturcoコイル(塞栓コイル)、血管クリップ、手術用のクリップやステープラー、人工心臓弁、グリーンフィールド下大静脈フィルタ、人工中耳、人工陰茎、砲弾の破片や弾丸、針金縫合、アイラインのアートメイク、磁石により保持するあらゆる種類の歯科用品、言及していないこれ以外の埋め込み物、ペッサリー/IUD、心室内シャント、金網、義肢や人工関節、整形外科で使われる物(すなわち、ピン、棒、ねじ、釘、クリップ、プレート、ワイヤなど)、入れ歯、歯列矯正具、取り外し可能なタイプの歯科用品。これらが体内に存在する時は研究チームにお知らせください。入歯、ヘアピン、櫛、イヤリング、ネックレスは撮影前にはずすようにいわれます。ビタミンE又は魚油カプセルを右こめかみにテープで留められます。このカプセルは撮影の目印になります。前頭部にマジックテープ(Velcro strap)を巻いて頭を固定します。撮影は全体で約90分以下でしょう。仰向けに横になってMR装置の中に入ります。撮影中、頭の方で叩くような大きな音がします。撮影中はヘッドホンをつけていただきます。ヘッドホンをするにより音が小さくなり、研究チームがあなたと話をするできるようになります。撮影中は動かずにじっとしているようにいわれます。MRIはコード番号でラベル表示され、大阪市立大学に送られた後、??ワシントン大学医学部に送付されます。これはコード番号と撮影日を用いてワシントン大学で保存されます。コード番号を用いることで、本試験で集めたあなたに関する他の情報とリンクされます。ワシントン大学は、品質管理分析のためにあなたの画像をメイヨークリニックに送付します。さらに、あなたのデータは他の施設の研究者とも共有されます。あなたの個人情報がワシントン大学、メイヨークリニックの職員、又は他の施設の研究者に明らかにされることはありません。我々がフォローアップ来院であなたと連絡をとることができるようにするために、あなたのコード番号とあなたの個人情報が結びつけられるマスターリストは研究データとは別に保存されます。研究責任医師(以下「PI」)とPIを補佐する人のみがこのリストをみることができます。我々は、あなたの情報を保護しますが、偶然誰かがみることがあるかもしれません。ワシントン大学のDIANイメージングコアにより指名された放射線科医がMRIのレビューを行います。MRIで何か医学的に注意が必要なものがあることが分かった場合は、研究チームはあなたにお知らせします。

陽電子放射型断層撮影法(PET)

PET撮影は脳活動の画像をとるための特別な放射線検出カメラを使います。本研究のこのパートは2回のPET撮影があります。PET撮影は単独型のPETスキャナーもしくはPETとコンピュータ断層撮影(PET/CT)、又はPETとMRI(PET/MRIスキャナー)の両方ができる機械で行います。PET/CTスキャナーを使用する場合、CTがPET装置の一部であるため、PET撮影にはCT撮影が含まれます。最初のPET撮影は、ピッツバーグ化合物B(以下「PIB」)と呼ばれる撮影のトレーサーを使って脳内のアミロイド蛋白の有無をみます。PIBは既に1000人を超える人々に投与されており、副作用が認められたことはありません。PIBはアミロイドβ蛋白と結合する放射性化学物質です。アミロイドβはアルツハイマー病で見られる老人斑の成分です。この撮影では、頭をパッド付きホルダーに入れてPET装置(特別な放射線検出カメラ)の中に約1時間半台の上で静かに横になっているようにいわれます。プラスチック製のカテーテルを腕の静脈に留置します。カテーテルから、少量の[11 C] PIBが注入されます。長い撮影に耐えられない人には、撮影チームの判断で、短いPIB撮影時間に変更することもできます。最初の撮影セッションが終わったら、約10分間の休憩があり、水を飲み、お手洗いに行くことができます。

2回目のセッションは、FDGと呼ばれる別のトレーサーを使用します。このトレーサーは脳の代謝をみる放射線のブドウ糖で、脳のエネルギーの使い方がわかります。撮影前4時間以内は飲食はできません(水以外)。撮影直前に膀胱を空にするようにいわれます。先に留置した静脈カテーテルから少量

の血液を採取して血糖を検査します（血糖が以下で述べる放射性の糖との結合に適切であることを確認するため）。血糖値が140 mg/dL以上の場合、別の日に研究実施施設に来て撮影を行うようにいわれます。これは、血糖値が140mg/dL以上になるとFDG PETで使用する放射性の糖の脳組織への到達の仕方が変化する可能性があるためです。休憩後、薄暗い照明の静かな部屋に連れて行かれ、ここでFDGを腕のカテーテルに注入されます。20分間安静にしますが、この間にFDGが脳組織に到達します。安静後、お手洗いに行って膀胱を空にした後、PET撮影装置の中に入ります。撮影中じっとしていることを忘れないようにして下さい。。PET撮影は注射の30分後に開始され、装置の中に約40分います。全体のFDGセッションは約70分かかります。ここでも、撮影中は頭をできる限り動かさないようにします。撮影終了後、カテーテルを腕から抜きます。その後は自由に動け、飲食ができるようになります。

PET画像はコード番号でラベル表示され、大阪市立大学に送付され、その後ワシントン大学医学部に送付されます。これはコード番号と撮影日を用いてワシントン大学で保存されます。コード番号を用いることで、画像は本試験で集めたあなたに関する他の情報とリンクされます。ワシントン大学は、品質管理分析のためにあなたの画像をミシガン大学に送付します。さらに、あなたのデータは他の施設の研究者とも共有されます。個人が特定される情報はワシントン大学、ミシガン大学の職員や他の施設の研究者に明かされることはありません。我々がフォローアップ来院であなたと連絡をとることができるようにするために、あなたのコード番号とあなたの個人情報結びつけられるマスターリストは研究データとは別に保存されます。研究責任医師（以下「PI」）とPIを補佐する人のみがこのリストをみることができます。我々は、あなたの情報を保護しますが、偶然誰かがみることがあるかもしれません。

脳組織の分析-各実施施設は独自の脳剖検用の書式をもっており、固有の書式でそれぞれのIRB/IECに提出します。

現時点で、アルツハイマー病と正確に診断する唯一の方法は、死亡後に脳組織を検査することです。あなたは、死亡後に検査のためにあなたの脳組織を提供するよう依頼されます。脳の剖検はお葬式の準備の妨げとならないように行われます。実際の剖検はあなたの家族負担をかけることなく行われます。また剖検には特別な金銭的な負担はありません。脳組織数片にあなた固有のコード番号と死亡日をつけて、ワシントン大学医学部に分析のために送付します。この組織はワシントン大学に無期限に保存されます。暫定的に剖検に対し同意を与えることを考えることを選択する場合、剖検の同意についてあなたと話し合い、別の書類に署名していただきます。あなたが指名した人（通常副次情報提供者）が書面によりあなたの脳を解剖した剖検報告書を受け取ります。

DIANが研究登録簿を作成するため、研究チームは記憶、思考、及び加齢問題について頻繁に追加の試験を行います。「追加研究」に適格である場合、我々はあなたにこの研究に参加することに興味があるかどうかきめていただくために、連絡をとりたいと思います。あなたが追加研究に参加するときは、別に同意をいただきます。これらの研究の中にはあなたの副次情報提供者が関与することもあります。これらの研究に参加することを選択された場合、DIAN評価から得られたデータはこれらの追加研究の

研究責任医師と共有されます。

DIANへの参加に同意したことは、あなたに研究の参加について決定をする能力が失われている場合であっても、この研究を継続する意志があることを示しています。あなたに研究への参加について決定する能力が失われている場合、医療や研究の代理権の永続的委任状を提出することがあなたの参加の同意を継続するために求められます。あなたの参加は自由意志によるものであり、あなた（又は貴方に関する決定を行うためにあなたが指名した人）はこの調査研究に参加しないこと、同意を撤回すること、あるいは特定の質問への回答をいつでも拒否することを選ぶことができます。あなたの選択は、いかなる時でも我々医療従事者の治療に対する方針に影響を及ぼすことはありません。そうしなければあなたが受けるはずだった利益を失うことはありません。

この研究の中止

この研究の一環として収集した検体及びデータは無期限に保存されます。同意書に署名することにより、我々にあなたの組織及び／又はデータを使用させたり共有させたりすることを決定し、この調査に参加している場合でも、いつでも考えを変えることができます。同意を撤回する場合は、研究チームのだれも永久にあなたの名前と組織を結びつけることができないようにするために、全ての組織を匿名化します。組織を廃棄して欲しい場合は、研究チームにお知らせください。研究チームがあなたの組織試料を廃棄します。組織が既に研究目的で共有されていた場合、廃棄したり回収したりすることはできません。

3. 費用はどうなりますか？

全ての手順は研究目的に限定されているため、これらの費用をあなたが負担することはありません。年1回遠隔フォローアップに参加するためのあなたの費用負担はありません。研究の評価の一部について支払いがあります。各施設は来院評価のために参加者に払う支払い高を挿入。あなた及びあなたの副次情報提供者が研究施設から遠く離れたところから来院しなければならない場合は、来院のための交通費を支給します。あなたの施設にこのような弁済の制限や上限があることがあります。来院やその費用に関して事前に研究コーディネータと話し合う必要があります。

4. どのようなリスクがありますか？

この研究の参加により、次に挙げる様々なこと全部又は一部が起こることがあります。さらに、まだ知られていないリスクが現れる可能性は常にあります。全ての研究が、調査の一環として行われます。どの手順もあなたの治療にはなりません。研究責任医師は次のリスクや問題に関するあなたの疑問にきちんと相談に応じます。

すべての手順

まれ：機密保持違反

このリスクを最小限に留めるために、データ解析に使用するあなたのデータ及び検体には直接あなたを特定できる情報は含めません。これは多施設共同かつ世界的規模の研究であるため、データは電子的に伝達されます。電送には傍受されたり解読されたりするリスクが常にあります。我々は、安全なサーバーや暗号化を含めるために、このドメインにおける電子的セキュリティは全ての基準を満たしているか、それを超えています。調査データは常にコード番号を用いて電送され、氏名を使うことは決してありません。

直接評価、直接精神測定検査、及び年1回遠隔フォローアップ

可能性あり：質問が疲れるもの、退屈なもの、答えにくいものであると感じるかもしれません。いつでも、具体的な質問に答えない又はテストを受けないという選択肢があります。

可能性は低い：臨床家は直接臨床評価について口頭でフィードバックをします。あなたは記憶や思考に問題がある、もしくは特別な疾患や障害（アルツハイマー病やうつ病など）があるといわれたら気が動転するかもしれません。あなたが直接臨床評価の結果の簡単な書面による要約をかかりつけ医に送るよう頼まれる場合、あるいはあなたの担当医があなたの医療記録にあなたがこのプロジェクトの参加していることを記入した場合、あなたの医療記録を入手した人はこの情報をみることができます。
まれ：直

遺伝子研究及びバイオマーカー用血液の採取

可能性あり：採血により出血、挫傷、又は疼痛を生じることがあります。めまいがしたり気が遠くなる方もいます。

まれ：感染。

これらのリスクを最小限に留めるために、熟練した医療従事者が無菌（清潔な）操作で採血を行います。

脳脊髄液分析用の腰椎穿刺（LP）

可能性あり：背部痛；肩こり；肩部痛；穿刺部位の挫傷、腫脹、又は発赤。

可能性は低い：頭痛が起こることがあります。頭痛が起こった場合、通常軽度で持続期間は2日未満です。ときに、髄液が漏出することにより低圧性頭痛が現れることがあります。このような頭痛はより重度ですが、血液パッチと呼ばれる処置で治療することができます。血液を腕から採取し、漏出にパッチを当てるため腰痛穿刺部位に置きます。血液パッチをすることにより、頭痛は数時間で緩和されます。

まれ：使用した局所麻酔剤や消毒薬に対してアレルギー反応を起こす可能性があります。これは、皮膚に腫脹や発赤を生じます。過去に局所麻酔や消毒剤に対してアレルギー反応があった場合はお知らせください。この他の非常にまれではありますが、可能性のある副作用は、感染と背中の中神経損傷、髄液腔への血液の流入です。

これらのリスクを最小限に留めるために予防措置を講じます。LPはこの処置を行うために訓練を受けた熟練した医師が無菌操作により実施します。クリニックから帰る前に、処置後に何か問題や心配があった場合に研究スタッフと連絡をとる方法について指示があります。

脳MRI

可能性あり：撮影装置に横になることにより閉所恐怖や不快を感じる場合があります。撮影中MRI撮影技師と話をすることができ、不快感が強くなりすぎた場合はMRIを止めるように頼むことができます。

可能性は低い：MRIは機械から大きな叩くような音がするため、また検査エリアが閉鎖空間であるために不安を生じることがあります。

まれ：MRI撮影を受けることにより生じたこれ以外の副作用は知られていません。

陽電子放射型断層撮影法（PET）

可能性あり：撮影中PETの台に横になっていることを不快に感じることもあるかもしれません。

可能性は低い：血糖をチェックしたりトレーサー化合物を注射するために使用するカテーテルにより不快感、内出血、失神、又は感染のリスクがあります。PET撮影中に不安になってくる人もいます。撮影中治療スタッフと話しをすることができ、不安を感じた場合、撮影を止めるよう頼むこともできます。

まれ：FDGやPIB化合物に対する既知の有害な反応はありません。それにもかかわらず、まれなアレルギー反応が起こる可能性はあります。

PIBやFDGの投与量は非常に少量です。PIBやFDGは非常に少量（微量）しか投与しないため、これ以外のPIB又はFDGに伴う薬理的あるいは薬剤に関連したリスクはありません。

この試験の放射線曝露に伴うリスクはごくわずかしかありません。あなたが曝露する放射線量は比較的少量で、米国食品医薬品局（FDA）が研究用に規定したガイドラインの範囲内に入っています。1回のPIB-PET撮影で浴びる放射線量は、米国の平均的な人が1年間に浴びる自然環境の放射線量とほぼ等しい量です。これは、FDG-PET撮影で浴びる放射線量ともほぼ等しい量です。したがって、2～4回PET撮影を受けた場合、あなたの放射線曝露量はバックグラウンドの放射線の数年分に等しいこととなります。

FDGトレーサーは乳汁中に移行しませんが、トレーサーの投与を受けた人からはFDGの注射後約4時間にわたってごく少量の放射線が放出されます。したがって、女性はFDGトレーサー注射後少なくとも4時間は（授乳などのために）乳児と長時間皮膚接触しないようにしてください。安全な搾乳は可能であり、FDGトレーサー投与後いつでも別の人が乳児に与えることができます。

PIBトレーサーは母乳中に移行します。ここからの放射線量は、20分毎に半分に減ります。したがって、PIB注射後少なくとも2時間半は、乳児に母乳を与えないようにしてください。

CTスキャン

可能性あり：なし

可能性は低い：なし

まれ：まれなリスクとしてCTスキニングに付随する電子医療機器誤作動があります。もし電子医療機器を装着したり、埋め込まれたりしている場合（ペースメーカーや薬剤ポンプなど）、研究責任医師及び研究スタッフにお知らせください。

この同意書の中にはいくつか副作用が記載されていますが、重度の場合は、死に至ることがあります。PIはこれらのリスクについてあなたが疑問に思っていることに何でもお答えします。

コード化データ

あなたからいただいた情報及び検体には、固有のコード番号が付与されます。あなたのコード化されたデータは、大阪市立大学に集められ、その後カリフォルニア大学サンディエゴ校にあるDIAN臨床調

整センター及びCogstatelに送られます。次に、この研究の主要施設であるセントルイスにあるワシントン大学医学部に送られます。ワシントン大学に固有のコード番号を使って無期限に保存されます。あなたのコード番号とあなたの個人情報が結びつけられるマスターリストは研究データとは別に保存されます。あなたの施設の研究担当医師とその医師を補佐するスタッフのみがこのリストをみることができます。我々は、あなたの情報を保護しますが、偶然誰かがみることがあるかもしれません。

妊娠の可能性

妊娠の可能性のある女性の場合は、次の文を読み、署名してください。

本試験の中にはまだ生まれていない赤ちゃんに身体的又は精神的問題を生じるものがあるかもしれません。さらに、あなたが妊娠している場合あるいは妊娠した場合、この研究はあなたの胎児のリスクと関係するかもしれませんが、これは現在予測できません。もし妊娠している可能性がある場合は医師に直ちに伝えなければなりません。

本研究に参加するためには、PET撮影を行う前7日以内に妊娠検査を受けなければなりません。妊娠検査が陽性であった場合は、妊娠が終わるまで試験に参加することはできません。プロトコールをすべて終了しても、本研究に参加したことで将来妊娠することに対してリスクが高まるような影響が残ることはありません。

以下に署名することにより、あなたはこのルールに従うことに同意することになります。

署名

日付

本研究に参加したことにより私が健康被害にあった場合はどうなりますか？

実施施設名を挿入の研究担当医師及びそのスタッフは、この研究による合併症を減らし、制御し、治療するよう心掛けます。本研究のために健康被害にあったと思われる場合は、研究担当医師及び／又は**IRB/IECの連絡先を記入**に連絡してください。あなたがこの研究に参加したことに関連する健康被害の治療費の支払いについての決定は**実施施設名を挿入**が行います。

米国立老化研究所、ワシントン大学、及びAlzheimer's Disease Cooperative Study（以下「ADC S」）は研究に関連した健康被害に対する補償は行いません。**この記述に加えて、あなたの施設の被験者の健康被害に関する条項をここに追記する（被験者の健康被害に対して支払いを行いません、など）。**

5. この研究に参加するとメリットがありますか？

- 記憶や一般的な神経学的状態の入念な評価を受けます。これによりそれまではわからなかった医学的問題がみつかるかもしれません。記憶に問題がある場合、あなたやあなたの家族はあなたの記憶障害に対する理解が高まることにより恩恵を受けるかもしれません。
- 社会は遺伝性アルツハイマー病に対する理解が深まり、遺伝性アルツハイマー病の新たな診断や治療法が開発されることにより恩恵を受けるかもしれません。
- この研究に参加する前に遺伝カウンセリングを行います。そして希望されれば、さらにカウンセリングを繰り返した後、遺伝子検査を受けることもできます。

6. これ以外にどのような選択肢がありますか？

この調査研究への参加は自由意志によります。この調査研究に参加しないことを選択することも、いつでも同意を撤回することもできます。もはや研究に参加することに関心がなくなったことを研究チームに伝えることにより中止することができますので、主治医かコーディネーターに御連絡下さい。**各施設は自施設の中止手順を挿入する。**あなたの選択は、いつでもあなたの医療提供者の治療提供に対するコミットメントに影響を及ぼすことはありません。あなたが受けるはずだった利益を失うことはありません。この研究に参加しないこと以外に代替の方法はありません。同意を撤回する場合は、研究チームのだれも永久にあなたの名前と組織及び／又はデータを結びつけることができないように全ての組織及び／又はデータを匿名化します。あなたの組織を廃棄して欲しい場合は、研究チームにお知らせください。研究チームがあなたの組織試料を廃棄します。組織試料が既に研究目的で共有されていた場合、廃棄したり回収したりすることはできません。

7. 機密保持はどうなっていますか？

各施設は自施設のHIPAA／プライバシーに関する文言を挿入。

8. 私に質問や問題があった場合、誰に電話すればよいでしょうか？

本研究について質問、懸念、あるいは苦情がある場合、又は本研究のために健康を害したと思われる場合は、**_____の_____宛てにお電話ください。**誰か他の人と話がしたい場合や、あなたの研究の被験者としての権利について疑問や心配がある場合は、**(あなたのIRB／IECの連絡先担当者を挿入、これがあなたの施設で通常行っている方法である場合)にお電話ください。**

9. 研究責任医師 (PI) が適切であると判断した場合、あなたの同意を得ずにあなたの研究参加を中止させることがあります。このような措置を講じる例としては、フォローアップ評価の遵守不良、安全性の問題などが挙げられます。安全性については、研究以外でフォローアップができることがあなたの最も関心が高い事柄だと思います。PIはあなたの本研究の継続に関する意識の変化について、新たな情報を共有します。

10. 調査研究は医師のルーチンの身体検査やあなたの主治医の受診として行われるわけではないため、診断や医学的問題の治療をあてにすることはできません。

私はこの同意書を読み、質問する機会を与えられました。私は、私の記録のために同意書の写しにも署名します。私は、私の個人情報を使用することを承認し、**優性遺伝アルツハイマーネットワーク (DIAN)** を標題とする研究に参加することに同意します。

参加者の氏名 (活字体)

参加者の署名

日付

(必要な場合) 法定代理人

日付

副次情報提供者 (活字体)

副次情報提供者の署名

日付

立ち会い人 (電話での同意の場合)

日付

インフォームドコンセント実施者 :

研究責任医師又は被指名者

日付