

脳および脊髄の病理解剖を受けて頂いたご家族の皆様へ

「剖検脳組織を用いた遺伝子解析による神経変性疾患の病態解明」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、脳および脊髄の病理解剖を受けて頂いた患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（剖検組織）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2019年2月27日から2024年2月26日までの期間に、全国の医療機関において、脳および脊髄の病理解剖を受けて頂いた患者さんの凍結脳組織の提供をうけ、網羅的な遺伝子解析を行うことを目的としております。

すべての情報は、研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。また、検体（凍結脳）は、研究代表施設に送付され、DNA および RNA を抽出し、全ゲノム解析、全エクソーム解析、網羅的 RNA シーケンス解析などを行い神経変性疾患の新たな病態解明を行ないます。ゲノム DNA を用いた一部の網羅的解析は、個人を識別することができないように匿名加工した状態でサンプルをマクロジェン株式会社へ送付し、遺伝子解析が行われます。

なお、情報／検体（凍結脳）は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（凍結脳）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、診断名、死後時間

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年2月26日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（凍結脳）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、

氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の神経変性疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報／検体（凍結脳）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（凍結脳）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（凍結脳）は、研究に関する情報は当該成果発表後、少なくとも10年間、試料等は当該成果発表後、少なくとも5年間は保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（凍結脳）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報／検体（凍結脳）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、AMED 難治性疾患研究開発事業「剖検脳・罹患組織を用いたマルチオミックス解析による神経変性タウオパチーの病態解明と創薬標的の同定」（18ek0109392，代表：池内 健）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は新潟大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センター 池内 健 教授
〒951-8585 新潟市中央区旭町通一番町 757 番
TEL：025-227-2344 Fax：025-227-07930

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（剖検組織）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（剖検組織）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

足立正 鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6757/FAX：0859-38-6759

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究担当者

新潟大学脳研究所 池内健 教授，柿田明美 教授，宮下哲典 准教授
国立精神・医療研究センター 検査科 医長 齋藤裕子

愛知医科大学 吉田眞理 教授
松江医療センター 中島健二
北海道大学 矢部一郎
東名古屋病院 饗場郁子
大阪大学 中谷明弘, 菊池正隆
東京都健康長寿医療センター 村山繁雄
福祉村病院 赤津裕泰
岡山大学・慈圭病院 横田修, 寺田整司
鳥取大学脳神経内科 足立正, 花島律子