

神経疾患の生体試料等の収集に関する研究・神経疾患関連遺伝子に関する研究に参加された患者さん・ご家族の皆様

当院において脳および脊髄の病理解剖を受けて頂いたご遺族の皆様

へ

「パーキンソン症候群におけるバイオマーカー探索・病態解明に関する研究」における生体試料、ならびに、脳および脊髄の病理解剖組織の二次利用について

はじめに

パーキンソン症候群は、難治性神経変性疾患を含む様々な神経疾患から構成されます。これらの疾患の診断は容易ではなく、また病態も不明な点が多いため、有効な治療法が確立されていません。神経疾患の理解を深めるために、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、神経疾患と診断され、文書による同意を得られた患者さんを対象に、「神経疾患の生体試料等の収集に関する研究」（承認番号：1507）、「神経疾患関連遺伝子に関する研究」（承認番号：G-1）を実施し、臨床サンプル（血清、血漿、脳脊髄液、ゲノムDNA）を保存させていただいております。また、「脳および脊髄の病理解剖」に同意いただき、病理解剖承諾時に医学研究による使用について同意された患者さんの組織を保存させていただいております。

この度、これらの研究を発展させ「パーキンソン症候群におけるバイオマーカー探索・病態解明に関する研究」という研究課題名で研究を継続することとなりました。この文書は、先行する研究（申請番号：G-1、1507）、脳および脊髄の病理解剖でご提供いただいた貴重な臨床サンプルおよび情報を今回の研究においても継続して活用（二次利用）させていただきたく、本院に通院したことがあり、先行する研究（申請番号：G-1、1507）にご同意いただいた、あるいは、「脳および脊髄の病理解剖」に同意いただき、病理解剖承諾時に医学研究による使用について同意された患者さん、ご家族の方にご案内するものです。

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

パーキンソン症候群の臨床情報／画像情報／臨床サンプルデータを解析することにより、疾患の精度の高い診断方法、予後予測、治療法の開発につなげたいと思っております。

対象は、個人が特定できないように加工された臨床情報と画像情報および臨床サンプルです。一部の臨床サンプルは、佐賀大学において遺伝子解析を実施します。

本研究では、2000年4月から2025年4月までの期間に、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科において、先行研究（承認番号：G-1、1507）への参加に同意をいただいた患者さんよりご提供いただいた臨床サンプル（血清、血漿、脳脊髄液、ゲノムDNA）、ならびに、1963年4月から2025年4月までに鳥取大学医学部附属病院で「脳および脊髄の病理解剖」に同意いただき、病理解剖承諾時に医学研究による使用について同意された患者さんの組織を用いて、臨床診断、病気の進行度、治療効果判定、予後予測に関連した検査項目（以下、「バイオマーカー」といいます）を探査いたします。

また、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から情報を集めさせていただき、バイオマーカーと臨床診断、神経症状や日常生活動作との関連、血液検査データや画像検査、病気の進行、身体機能や日常生活動作の進行との関連、予後因子についても調査を予定しています。同時にバイオマーカーについて詳細に解析し、パーキンソン症候群の原因を調べ、診断の向上、新たな治療法の開発を目指しております。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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. 取り扱う試料および情報

先行する研究（申請番号：G-1、1507）、ならびに、「脳および脊髄の病理解剖」に同意をいただき、病理解剖承諾時に医学研究による使用について同意された患者さんのカルテ等の診療情報などから以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの試料】

- ・ 過去に保存させていただいた血清、血漿、脳脊髄液、ゲノムDNA
- ・ 病理解剖をさせていただいた場合は脳組織

【患者さんの情報】

- ・ 性別
- ・ 臨床症状（年齢、身長・体重、一般身体所見、血圧、脈拍、神経学的所見、血液検査データ、自律神経検査、臨床神経生理検査、CT/MRI所見、RI検査所見、臨床診断、臨床評価スケール、日常生活動作スケール、認知機能検査、その他通常診療で得られる疾患に関する情報）
- ・ 治療内容（薬物療法、非薬物療法）、合併症、既往歴、臨床症状の経過や転帰（最終生存確認日、最終転帰）
- ・ 亡くなられて病理解剖をさせていただいた場合には、病理診断に関する情報

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2030年3月31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、将来の神経疾患の原因究明、診断・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および既存試料の利用のみであるため、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、集めさせていただく患者さんの情報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。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。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を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを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。同意能力のない方では、代諾者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

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、取り止めを希望した時点で、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、日本学術振興会科学研究費助成事業（助成番号 25K10682）、日本医療研究開発機構の研究助成（助成番号 25ym0126810j0004）、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科の奨学寄付金（又は脳神経内科の研究費）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、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が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、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究結果の説明に関する考え方について

本研究により得られる研究結果、遺伝子解析により得られる情報は探索的なものであり、疾患の診断や発症予測との関連性は不明です。このため、本研究で得られた研究結果、遺伝情報を開示することは原則的にはありません。ただし、2次的所見など研究結果、遺伝子解析の結果が研究対象者や血縁者に臨床的に極めて重要な影響を及ぼしうる明確な結果が得られた場合には、鳥取大学倫理審査委員会に報告の上、適切に対応いたします。

12. 遺伝カウンセリングについて

本研究では、解析結果を原則的に開示しないため、遺伝カウンセリングが必要になる状況は少ないと思われます。研究対象者およびご家族から、遺伝カウンセリングの希望があった場合には、担当医から研究機関において、必要に応じて遺伝カウンセリングを実施します。

13. 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】

花島 律子 鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6752 / FAX : 0859-38-6750

*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示しております。

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