

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：**アルツハイマー型認知症、ポリグルタミン病脳脊髄切片の凝集体解離に対する赤外自由電子レーザーの効果検討

---

・はじめに

アルツハイマー型認知症やポリグルタミン病である球脊髄性筋萎縮症などの神経変性疾患に対する治療法開発は急務です。上記疾患では脳脊髄内に異常なタンパクが蓄積、凝集し、それが神経細胞の機能異常、神経細胞死を引き起こすことが知られています。近年のペプチド、培養細胞、マウスを使った研究成果で、赤外自由電子レーザー発振装置を用いて、特定の波長のレーザーをポリグルタミン凝集体に照射すると、凝集体が一部解離することが報告されました。次の段階としてヒトの脳脊髄切片内の凝集体に対するレーザーの凝集解離効果を調べる必要があります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

老年病研究所附属病院において病理解剖にご協力いただいた患者さんの剖検脳および脊髄組織を使用します。アルツハイマー型認知症4例、球脊髄性筋萎縮症1例を用いた研究を予定しています。赤外自由電子レーザー照射前と照射後の神経組織に対して、赤外顕微鏡によるタンパク2次構造解析、アミロイドベータ、タウ、ポリグルタミンの凝集構造解析、TIA1抗体などを用いたストレス顆粒の解析をウェスタンブロット、免疫組織化学により検討します。これらを解析することで、脳脊髄切片内の凝集体に対するレーザーの凝集解離効果を判定できます。

・研究の対象となられる方

1999年5月1日から2017年6月20日までに老年病研究所附属病院において病理解剖にご協力いただいた患者さんの剖検脳および脊髄組織の内、アルツハイマー型認知症4例、球脊髄性筋萎縮症1例を用いた研究を予定しています。

対象者となることを希望されない方は 2017 年 12 月 31 日までに老年病研究所 附属病院に連絡くださるよう、老年病研究所のホームページで情報公開されます。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

老年病研究所附属病院において病理解剖にご協力いただいた患者さんの剖検脳および脊髄組織を使用し、脳脊髄切片内の凝集体に対するレーザーの凝集解離効果を判定します。赤外自由電子レーザー照射前と照射後の神経組織に対して、赤外顕微鏡によるタンパク 2 次構造解析、アミロイドベータ、タウ、ポリグルタミンの凝集構造解析、TIA1 抗体などを用いたストレス顆粒の解析をウェスタンブロット、免疫組織化学により検討します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益はありません。将来研究成果は神経変性疾患の新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えます。また、病理検体のみを用いるため、患者個人への不利益はありません。研究対象者への経済的負担はなく、また謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究に用いる凍結神経組織は群馬大学大学院保健学研究科（共用施設棟 5 階実験室、管理者 中村和裕）の冷凍庫に保管します。研究によって得られた情報は研究以外の目的には使用せず、個人情報管理を徹底します。情報は研究責任者と研究分担者のみが使用し、パソコンに個人情報データを残しません。研究成果を学術目的のために公開する時も、個人が特定できないように配慮をし

ます。研究終了後、プリントされた資料及び CD-R に保管した資料については、2030年3月31日まで保管し、保管期間終了後、学内においてシュレッダー処理をして廃棄します。研究終了後、研究に用いた切片は2030年3月31日まで群馬大学大学院保健学研究科（共用施設棟5階実験室、管理者 中村和裕）の冷凍庫に保管します。保管期間終了後、オートクレーブをかけて廃棄します。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### 研究資金について

この研究は、文部科学省科学研究費補助金によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科、医学系研究科が中心となり、老人病研究所、東京理科大学と共同で行われます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・  
教授

氏名：中村 和裕

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 22 号

研究分担者

所属・職名：公益財団法人老年病研究所・所長

氏名：岡本 幸市

連絡先：〒371-0847 群馬県前橋市大友町 3 丁目 26 番 8 号

Tel : 027-253-3311

研究分担者

所属・職名：東京理科大学赤外自由電子レーザー研究センター・  
センター長

氏名：築山 光一

連絡先：〒278-8510 千葉県野田市山崎 2 6 4 1

研究分担者

所属・職名：公益財団法人老年病研究所・部長

氏名：福田 利夫

連絡先：〒371-0847 群馬県前橋市大友町 3 丁目 26 番 8 号

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科国際寄生虫病学・  
講師

氏名：鈴江 一友

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 22 号

研究分担者

所属・職名：東京理科大学赤外自由電子レーザー研究センター・  
研究員

氏名：川崎 平康

連絡先：〒278-8510 千葉県野田市山崎 2 6 4 1

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学科検査技術科学・  
学部学生

氏名：大和田 竜司

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 22 号

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

この研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に被害が発生した場合に、連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科国際寄生虫病学・講師

氏名：鈴江 一友

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 22 号

電話 027-220-8023

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者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に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
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

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、およびその求めを受け付ける方法