

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：神経細胞核内封入体病（NIID）における脳脊髄液の  
蛋白解析**

**・研究の目的と意義**

本邦における高齢化社会は急速に進んでおり、将来に向けて認知症疾患の正確な診断と早期からの適切な治療が望まれています。認知症ではアルツハイマー病の患者数が最も多いものの、頻度は低いが、認知症をきたす疾患として神経核内封入体病（NIID: neuronal intranuclear inclusion disease）が近年注目されています。アルツハイマー型認知症の診断マーカーとして脳脊髄液のリン酸化タウ（p-tau181）、ヒト総タウ（htau）とヒト アミロイド（A<sub>1-40</sub>、A<sub>1-42</sub>、A<sub>1-38</sub>）、神経細胞傷害（neuronal injury）のマーカー蛋白である軽鎖神経細系（neurofilament light chain: NFL）、アストロサイトに存在するGFAP（glial fibrillary acidic protein）の測定がNIIDの診断に有用であるかどうかを検討します。

**・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**

前橋赤十字病院神経内科で採取された脳脊髄液を使って、群馬大学神経内科において、リン酸化タウ（p-tau181）、ヒト総タウ（htau）とヒト アミロイド（A<sub>1-40</sub>、A<sub>1-42</sub>、A<sub>1-38</sub>）、NFL、GFAPをELISA法にて測定します。この結果と患者さんの背景を比較し、神経核内封入体病においてこれらの蛋白がどう関わっているのかを考察します。

**・研究の対象となられる方**

平成23年10月6日から平成28年10月12日の期間において、前橋赤十字病院神経内科で診療を受けた神経核内封入体病の12名の患者さんの脳脊髄液22検体が対象です。また、比較対照群として、平成22年2月1日から平成28年10月31日の期間において当院神経内科にて既に採取された非認知症の患者さん22名、アルツハイマー型認知症の患者さん22名の脳脊髄液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下記連絡先まで令和元年12月31日までにご連絡ください。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より令和2年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

前橋赤十字病院神経内科で採取された脳脊髄液を使って、群馬大学神経内科において、リン酸化タウ (p-tau181)、ヒト総タウ (htau) とヒト アミロイド (A 1-40、A 1-42、A 1-38)、NFL、GFAP を ELISA 法にて測定します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益：本研究により被験者が直接受けることができる利益はありません。  
不利益：既に採取された髄液を用いるため、個人情報漏洩以外には、個人の不利益はありません。リスクを最小限にする方法として、個人情報の管理を徹底します。

#### ・個人情報の管理について

研究対象は、平成 23 年 10 月 6 日から平成 28 年 3 月 25 日の期間において、前橋赤十字病院神経内科にて採取された試料（髄液）であり、試料提供者からの同意を得ることに努めるが、それが不可能或いは困難な場合には、性別、年齢、診断名等以外の全ての個人情報を削除し、匿名化を行う。また、本学のホームページ上に研究内容の詳細を記載し、研究への組み入れに同意しない患者から連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外する。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄、同意の撤回について

この研究により得られた脳脊髄液は、群馬大学神経内科にて保管され、検査を終えた検体は、性別、年齢、診断名等以外の全ての個人情報を削除し、匿名化を行う。群馬大学保管の検体については、測定後破棄されず、臨床研究棟 7 階総合実験室内にて保管されます。研究結果や同意書については研究期間終了後にシュレッダーにて破棄します。本研究承認日より令和元年 12 月 31 日までに、本学のホームページ上に研究内容の詳細を記載し、研究への組み入れに同意しない患者から同意の撤回の連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外する。上記項目の測定および研究終了後、前橋赤十字病院に返却します。

#### ・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

文部科学省科学研究費、講座研究費、臨床研究代表者の委任経理金等を用います。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・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

研究対象者が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健康被害が発生した場合に、研究対象者が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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【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脳神経内科学 准教授

氏名： 池田 将樹

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番22号

Tel：027-220-8061

・対象者等への経済的負担又は謝礼

対象者や家族に経済的負担又は謝礼は生じません。

・研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）

得られた結果については研究責任者との協議のもとで論文や学会にて発表しま

す。得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者が所属する研究機関に属します。研究に関する情報公開については、研究終了とともに公開することを原則とします。

#### 「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、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学（池田佳生、池田将樹）と前橋赤十字病院神経内科（針谷康夫）から成り立っています。

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：群馬大学大学院医学系脳神経内科学・教授

氏名：池田 佳生

連絡先：027 - 220 - 8060

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系脳神経内科学・准教授

氏名：池田 将樹

連絡先：027 - 220 - 8064

##### 研究分担者

所属・職名：前橋赤十字病院神経内科

氏名：針谷 康夫

連絡先：027 - 224 - 4585