

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：神経変性疾患におけるタンパク分解系の異常に関する神経病理学的検討

・はじめに

アルツハイマー病やパーキンソン病をはじめとした神経変性疾患では脳内に異常なタンパク質が蓄積されることが知られています。通常の細胞ではタンパク質の分解と合成のバランスが保たれており、神経変性疾患における異常タンパク質の蓄積の原因の一つとしてタンパク分解系の異常が関与していると考えられています。近年、細胞内におけるタンパク分解のメカニズムが明らかになってきており、タンパク分解に関わる数多くのタンパク質が同定されてきています。また、タンパク分解に関わるタンパク質の中には神経変性疾患における封入体(異常タンパクの凝集体)に局在するものも存在し、異常タンパク質の蓄積に関与していると考えられています。さらに神経炎症も神経変性疾患の病態に関与していると考えられています。

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神経変性疾患の患者さん、および正常コントロールとなる非神経変性疾患の患者さんの、脳もしくは脊髄のホルマリン固定パラフィン切片を用います。タンパク分解に関わる様々なタンパク質(ユビキチン、LC3、ATG 蛋白、p62、ライソゾーム蛋白、Tom1、Tollip、Myosin、Sialic acid など)に対する抗体、補体系のタンパク質(C1q、C3d、C4d、C5b-9 など)に対する抗体やタンパク質凝集に関連する抗体などを用い、免疫染色を行い標本を作成します。この標本を顕微鏡で観察し非神経変性疾患との比較を行い、異常タンパク質の蓄積との関連についての検討を行います。

・研究の対象となられる方

この研究は、群馬大学医学部臨床研究倫理委員会に「神経変性疾患におけるタンパク分解系の異常に関する神経病理学的検討」として2015年10月22日に承認されている研究(受付番号15-69)と同様の研究です。この研究の際に同意を得ている患者さんが対象になります。2015年3月31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を用います。神経変性疾患(アルツハイマー病、パーキンソン病、多系統萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症)患者さんの剖検脳、脊髄を各10例とし、正常コントロールとして非神経変性疾患患者さんの剖検脳、脊髄10例を用いた研究を予定しています。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しませんが、2019年8月31日までに対象となることを希望されないご連絡をいただいていない場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2029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用いて、タンパク分解に関わるタンパク質に対する抗体を用いて免疫染色を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究では患者さんの剖検脳および脊髄組織のみを用いるため、個人情報漏洩の恐れがある以外は、患者さんへの利益及び不利益(リスク)はありません。しかしこの研究によって、神経変性疾患における異常タンパク質蓄積のメカニズムを解明し病気の原因解明に寄与できると考えております。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、匿名化という方法を用います。群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学において、個人を特定できる情報は持ち得ません。また、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おります。

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一切含まれません。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一切含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた剖検脳や脊髄組織などの検体（試料）は群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学の組織室(鍵がかかる部屋)で、研究のために集めた情報は群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学の研究企画室(鍵がかかる部屋)の鍵がかかる棚で研究担当者(笠原浩生)が責任をもって保管します。研究終了後10年間は本研究に関する情報を保管します。保管期間終了後は、紙面の資料およびCD-Rに保管した資料につきましては、学内においてシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものは消去します。研究終了後、研究に用いた切片は匿名化して永年保管します。

・ 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

この研究を行うために必要な研究費は、講座研究費、科学研究費補助金等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、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。

・ 「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

この研究は老年病研究所と共同して行っておりますが、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学が主体となって行います。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：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学

職名・氏名：教授 池田佳生

連絡先：027-220-8061 (脳神経内科学教室)

研究分担者

所属：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学

職名・氏名：助教 笠原浩生

助教 塚越設貴

助教 佐藤正行

助教 中村琢洋

医員 石川大介

医員 青木蕉

医員 岡大典

医員 高橋怜真

連絡先：027-220-8061 (脳神経内科学教室)

研究分担者

所属：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学講座

職名・氏名：教授 藤田行雄

研究分担者

所属：老年病研究所

職名・氏名：所長 岡本幸市

・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教授（責任者）

氏名：池田佳生

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8061

担当：笠原浩生

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