

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：トップレベルの超解像蛍光顕微鏡を用いたシナプス形態の進化的解析**

・はじめに

脳組織内の神経ネットワークでは、シナプスを介して情報が伝わります。シナプスは100~700 nm程度の大きさ（1 mmの1/10,000~1/1,400程度）の構造で、神経伝達物質が放出されるシナプス前部と神経伝達物質を受け取るシナプス後部から構成されます。シナプス前部とシナプス後部にはそれぞれの機能に特化したタンパク質が濃縮している。これらタンパク質の局在がシナプスと神経ネットワークの機能制御に重要と考えられています。研究者は、これらの局在を正確に観察するために世界で最先端の顕微鏡技術を開発しました。この顕微鏡を使ってマウスの脳組織ではシナプスのタンパク質の局在を観察することに成功しました。マウス脳とヒト脳でシナプス構成タンパク質の局在を比較することは、マウスとヒトの脳機能を比較して進化の過程で脳機能がどのように発達してきたのか理解する上でとても重要です。本研究では病理解剖のために摘出して保存されている脊髄組織を使わせていただくことで、ヒトのシナプスを観察します。

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

群馬大学医学部附属病院病理部・病理診断科で病理解剖のために摘出されて保存されている脊髄組織から組織切片を作成してシナプス構成タンパク質の正確な局在を調べます。この目的で世界でもトップレベルの性能の顕微鏡技術を用います。この研究でヒトの神経組織ではシナプスがどのように機能するかを考察するために貴重な情報が得られます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院病理部・病理診断科において2024年5月1日から2029

年1月31日までに病理解剖を受けられた方の切除標本のうち、約15名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2029年2月1日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院病理部・病理診断科で摘出された脊髄組織を使ってシナプス前部とシナプス後部のタンパク質を免疫組織化学方で標識して、それらの正確な局在を超解像蛍光顕微鏡法で観察します。また性別、年齢、疾患名を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんとご家族に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は慢性疼痛や自閉スペクトラム症の病態の解明及び新しい治療法や診断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ています。

患者さんとご家族に経済的負担をかけることはありませんが、謝礼送ることもございません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科薬理学講座においては、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。

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者IDと呼びます）をつけます。このIDは、

紙媒体にプリントして、二重に鍵のかかった場所に保管されるために、外部の者はアクセスできません。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた脊髄組織などの検体（情報）は、基礎研究棟5階にある薬理学研究室の施設した-80度冷凍庫で保管します（管理責任者：薬理学講座教授川辺浩志）。研究終了後は永年保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって薬理学研究室のサーバー（薬理学研究室スタッフルーム、管理方法）で保管し、研究終了後は永年保存し、廃棄する際は個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

#### ・ 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。その場合でも、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、武田科学振興財団と文科省から提供されています。

#### ・ 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ないのではないか（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。

・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の薬理学研究室が主体となって行っています。教授である川辺浩志が研究責任者となります。

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研究科薬理学講座・教授  
氏名：川辺 浩志  
連絡先：371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学講座・教授  
氏名：横尾 英明  
連絡先：371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科薬理学講座・  
医学部医学科4年生  
氏名：瀬ヶ口 笑保人  
連絡先：371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

・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薬理学講座・教授（責任者）

氏名： 川辺 浩志

連絡先：371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8050

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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
  - ⑤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