

「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：トップレベルの分解能を誇る超解像蛍光顕微鏡技術によるヒト大脳皮質のシナプスのタンパク質分子構成を解明

・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ます。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。申請者は、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。

マウス大脳皮質におけるシナプス構成タンパク質の観察は行われてきましたが、ヒト大脳皮質におけるシナプス構成タンパク質の正確な分布は十分に明らかになっていません。本研究で研究代表者が開発した超解像蛍光顕微鏡技術を駆使してヒト大脳皮質のシナプスのタンパク質分子構成を明らかにすることを目的とします。ヒト大脳皮質のシナプスの分子構成を明らかにすることで、会話や読解などヒトに特有な高次機能の理解につながる可能性が期待できます。

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

東北大学医学部脳神経外科では薬剤によって十分な発作抑制が得られない難治性局在関連てんかんに対して脳のてんかん病巣の外科的摘出術がおこなわれています。切除された脳組織を使って顕微鏡で観察します。脳組織はその場で凍結されるか顕微鏡観察用の脳切片が作製されます。凍結脳切片は研究代表者の所属先である群馬大学大学院医学系研究科薬理学研究室の持ち帰って脳切片を作製して顕微鏡観察用の研究を行います。手術直後にその場で脳切片が作製され

た場合は、脳切片を群馬大学大学院医学系研究科薬理学研究室へ持ち帰って顕微鏡観察用の実験を行います。東北大学から試料を群馬大学に直接持つて行く際に患者情報を匿名化した ID を持ち帰ります。この ID によって提供された検体と診療情報を紐づけることができるため、患者の個人情報明らかになることは一切ありません。

・研究の対象となられる方

東北大学医学部附属病院脳神経外科において 2024 年 5 月 1 日から 2029 年 2 月 1 日までにてんかん病巣切除術を受けられた方の切除標本のうち、「てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究」に同意した約 9 名の方の切除標本を対象に致します。

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

東北大学医学部附属病院脳神経外科で摘出された脳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法で標識して、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。また年齢、性別、てんかん病巣部位、その他の基礎疾患の情報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、将来研究成果は自閉スペクトラム症や精神神経疾患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、データの数字化、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。

研究に役立つ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（生体試料は東北大学病院から提出される前にこの ID がつけられます）。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脳組織の試料は、群馬大学基礎研究棟 5 階にある薬理学研究室の施錠した-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）。研究期間終了まで、あるいは研究成果発表後 10 年間保存し、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群馬大学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 10 年間保存し、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。

・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。共同研究機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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・
准教授

氏名：中尾 章人

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・
大学院生

氏名：清水 典明

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

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

研究責任者

東北大学医学部脳神経外科学講座

大沢 伸一郎