

「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： α シヌクレイン凝集細胞を用いた *in vitro* 研究

・はじめに

パーキンソン病(PD)やレビー小体型認知症(DLB)、多系統萎縮症(MSA)は、神経細胞やグリア細胞に α シヌクレイン蛋白の凝集がみられる神経変性疾患（ α シヌクレイノパチー）です。未だ根本的な治療方法はなく、疾患のメカニズムの解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。

近年、神経系における炎症と神経変性疾患の関係が注目されており、我々は特に炎症反応に関与する補体というタンパク質の疾患メカニズムへの影響に着目しています。

今回、私たちは培養細胞を用いて α シヌクレイノパチーの特徴を再現した細胞を作成し、それを用いて補体というタンパク質が与える影響について検証を行います。

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）を用いることがあります。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

日本血液製剤機構で献血血液から医薬品製造過程で生じる未利用画分よりC1qという補体タンパク質を精製したものを、 α シヌクレイノパチーの疾患の特徴を再現した細胞に加え、疾患メカニズムへの影響を検討します。

・研究の対象となられる方

献血血液のプール血漿を用いた、ヒト献血血液由来のC1qタンパク質と、培養細胞を用いた研究であり、研究対象者の選定は行いません。献血血液を原料としているため、一般社団法人日本血液製剤機構と物質提供契約(MTA)を締結し、献血血液の研究開発等に関する研究用材料提供申請書の提出及び本試薬の提供についての旨を厚生労働省医薬局血液対策課へ報告することで提供されます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年3月31日までです。

試料・情報を利用、または提供を開始する予定日は未定です。上述のMTA契約の締結後一か月以内に提供を受ける予定です。

・研究に用いる試料・情報の項目

日本血液製剤機構で献血血液から医薬品製造過程で生じる未利用画分よりC1qという補体タンパク質を精製したものを用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既に献血された献血血液のプール血漿を利用しますので、この項目に該当するような事項はありません。

・個人情報の管理について

研究で利用されるC1qタンパク質は、既に献血され、個人の特が困難な状態で保存されている複数人の血液から精製されるものであるため、この項目に該当するような事項はありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

血液製剤機構より提供を受けた試料は、研究分担者の高橋 怜真の管理のもと、臨床研究棟7階脳神経内科学総合実験室のフリーザー内に保存されます。保管は永年保管とし、適切な保管が困難となった際には感染性廃棄物として廃棄します。

本研究で解析した情報については研究分担者である高橋 怜真の管理のもと、紙媒体、電子媒体で保管されます。

・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ます。

・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脳神経内科学分野の委任経理金を資金源としています。

・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。

・「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脳神経内科学 教授
氏名：池田 佳生
連絡先：027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 助教
氏名：中村 琢洋
連絡先：027-220-8538

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 助教
氏名：高橋 怜真
連絡先：027-220-8538

・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

研究で利用される C1q タンパク質は、既に献血され、個人の特が困難な状態で保存されている複数人の血液から精製されるものであるため、この項目に

該当するような事項はありません

【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 助教

氏名：高橋 怜真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8538

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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（※知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます）について受け付けています。