

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 遺伝性神経疾患の遺伝子診断

[研究責任者] 脳神経内科 川浪 文

[研究の背景]

遺伝性神経疾患とは、ある特定の遺伝子異常により神経細胞群が徐々に障害を受け脱落してしまう神経難病です。脱落する細胞は病気によって異なります。大きく分けると運動機能が障害される病気、感覚機能が障害される病気、高次脳機能が障害される病気などがあります。最近の研究の進歩により、遺伝性の運動ニューロン病、脊髄小脳失調症、脳血管性認知症などの神経疾患の原因遺伝子が発見され、ゲノム解析によって診断を確定できるようになりました。

遺伝性神経疾患を根本から治す治療法はほとんど開発されていません。しかし早期に発見し、病気を理解して症状を改善する薬を始め、リハビリテーション、介護サービスなどを導入する事で日常生活レベルの維持、家族の負担の軽減が期待できます。そのためには正しい診断が必須です。

[研究の目的]

本研究では、遺伝性神経疾患が疑われ、遺伝子診断の必要があった方のサンプルについて、既報の遺伝子異常の解析を行うことを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

亡くなった後、病理解剖にて本疾患が疑われ、「病理検体の保存とその診断・研究・教育に関する共同使用についての研究」に関する同意書がとられている患者さん

●研究期間： 2023年12月19日から2026年9月29日

●利用する検体、カルテ情報

検体：

病理解剖で得られた組織の場合は凍結組織あるいはパラフィン固定後の組織を100mg程度採取します。病理解剖時、組織の採取は病理医あるいは主治医が行います。(診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただい

たもの)

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（検体検査、画像検査、心理検査、生理検査、病理学的検査）

●検体や情報の管理

相模原病院担当医より病理解剖で得られた組織検体の一部および医学的情報が新潟大学に送付されます。新潟大学で遺伝子の抽出を行います。検査が終了した場合、検体は匿名のまま、密封容器に廃棄します。

遺伝子診断に必要な医学的情報（年齢、性別、家族歴、現病歴など）は対象者の主治医、ないし担当医より文章の形で提出されます。新潟大学または共同研究機関において検体および医学的情報から個人名は削除され、本人と対応した病院IDに基づき特定の個人を識別できない情報として扱います。新潟大学での解析時、および検体保存時にはさらに病院IDからも切り離れた特定の個人を識別できない情報として扱います。その対応表は新潟大学で保存し、外部記憶装置に記録を行い、鍵のかかるロッカーにて保管します。また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

新潟大学脳研究所 臨床神経科学部門 脳神経内科学分野
教授 小野寺 理

●その他の共同研究機関：

新潟大学脳研究所 臨床神経科学部門 脳神経内科学分野
脳神経疾患先端治療研究部門 特任准教授 石原 智彦

所属	職名	氏名
新潟大学神経内科学教室の関連病院（秋田赤十字病院、竹田総合病院、新潟県立新発田病院、脳神経センター阿賀野病院、下越病院、佐渡総合病院、新潟市民病院、県立がんセンター新潟病院、みどり病院、済生会第二病院、信楽園病	科長、部長等	原 賢寿、石田 義則、三瓶 一弘、下村 登規夫、田部 浩行、鈴木 隆、藤田 信也、渡辺 浩之、高野 弘基、中島 孝、山崎 元義、小澤 鉄太郎、真島 卓弥、斎藤 豊、五十嵐 修一、小島 直之、田中 一、成瀬 聡、高橋 俊昭、佐藤 正久、本間 篤、川上 明男、

院、西新潟中央病院、新潟医療センター、木戸病院、新潟白根総合病院、燕労災病院、三之町病院、長岡赤十字病院、立川総合病院、小千谷さくら病院、新潟病院、さいがた医療センター、新潟県立中央病院、上越総合病院		高橋 哲哉、牧野 邦比古、近藤 浩
新潟大学脳研究所遺伝子実験施設	教授	池内 健
京都府立医科大学神経内科	教授	水野敏樹

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である新潟大学脳研究所 小野寺 理 教授が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（試料（組織等）やカルテ等の情報を利用すること、試料を用いて遺伝子解析をすること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどあなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

新潟大学医歯学総合病院 連絡先：025-227-0666
 脳神経内科
 研究責任医師 教授 小野寺 理
 研究分担医師 特任准教授 石原 智

当院問い合わせ先 連絡先：042-742-8311
 脳神経内科
 部長 川浪 文