新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	グリア細胞を標的とした新規 PET リガンドの開発における剖検脳組織を用いた評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：2001 年 4 月 1 日以降、新潟大学脳研究所病理学分野で病理診断され、その脳組織が同施設で管理されている方の中で、臨床病理学的に診断が確定している、神経疾患を持たない患者、アルツハイマー病患者、てんかん患者、シヌクレオパシー患者（パーキンソン病やレビー小体型認知症、多系統萎縮症など α シヌクレインの脳への蓄積を主体とする疾患）が対象です。性別、年齢をできるだけ合わせてそれぞれ 10 例、合計 40 例を選定し、対象といたします。	
③概要	
国立長寿医療研究センターとの共同研究です。アルツハイマー病やシヌクレオパシー（パーキンソン病やレビー小体型認知症、多系統萎縮症などαシヌクレインの脳への蓄積を主体とする疾患）をはじめとする脳の神経細胞が減少していく病気の進行に深く関わっている、グリア細胞に発現する分子にくっつく放射性薬剤を開発することを目的としています。新潟大学脳研究所病理学分野において、病理解剖にて採取した死後脳組織を用いて、放射性薬剤の結合評価を実施し、同一組織における免疫染色像と比較検討することで、その有用性を明らかにします。本研究により、病気の進行や治療効果の新たな指標を創出でき、新しい治療薬の開発に役立てることができる可能性があります。	
④申請番号	2020-0069
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、アルツハイマー病をはじめとする脳神経が変性していく病気の状態に深く関わっている、グリア細胞に発現する分子にくっつく放射性薬剤を開発し、新しい治療薬の開発に役立つ新たな指標を創出することです。 グリア細胞に発現する分子には種差があるため、実験動物を用いた評価のみでは不十分であり、健康ながら亡くなられた方やご病気をお持ちで亡くなられた方から得られた試料を用いて評価をする必要があります。 本研究では、剖検脳組織を用いて、放射性薬剤の結合評価を実施し、同組織における免疫染色像と比較検討することで、その有用性を明らかにします。
⑥研究期間	2020年6月1日～2026年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	国立長寿医療研究センター（脳機能画像診断開発部）に、新潟大学脳研究所病理学分野において、病理解剖にて採取した死後脳組織、及び付随する情報(脳組織所見、症例番号、年齢、性別、臨床診断、罹病期間、治療経過、処方歴)を提供します。剖検脳組織を用いて、放射性薬剤の結合評価を実施し、同一組織における免疫染色像と比較検討す

	ることで、その有用性を検討します。免疫染色の一部は岐阜医療科学大学でも行います。また染色後標本のデジタル化については福島セルファクトリー株式会社に業務委託し行います。いずれにおいても、症例番号のみが付された試料のみを送付し、個人を特定できる情報は含まれません。
⑧利用または提供する情報の項目	死後脳組織、臨床情報（脳組織所見、症例番号、年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断、発病期間、治療経過、処方歴））
⑨利用の範囲	新潟大学脳研究所病理学分野及び国立長寿医療研究センター　脳機能画像診断開発部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所病理学分野　柿田明美 国立長寿医療研究センター（脳機能画像診断開発部）木村　泰之
⑪お問い合わせ先	新潟大学脳研究所病理学分野　柿田明美 電話：025-227-0633 FAX: 025-227-0817 e-mail: kakita@bri.niigata-u.ac.jp