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	精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2013 年以降に実施された「パーキンソン症候群（PS）の多施設での遺伝子試料収集とその収集・保存体制整備および解析に関する研究」（G2015-0780，代表者 池内 健），「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析」（G2019-0021，代表者 池内 健）への研究参加に同意をいただき，臨床情報，画像情報，生体試料を提供いただいた方が本オプトアウトの対象となります。	
③概要	
パーキンソン症候群は，様々な神経変性疾患を含む多彩な神経疾患から構成されます。これらの疾患の診断は容易ではなく，病態も不明な点が多いため，有効な治療法が十分には確立されていません。2013 年以降，「パーキンソン症候群（PS）の多施設での遺伝子試料収集とその収集・保存体制整備および解析に関する研究」（G2015-0780），「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析」（G2019-0021）課題が本学を含む多施設で実施され，貴重な臨床情報，画像情報，臨床サンプルが蓄積されました。今回，新たな研究課題「精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究」において，パーキンソン症候群を含む神経疾患を対象に臨床情報，画像情報，生体試料を前向きに集積し，神経疾患の脳画像―体液バイオマーカー相関を明らかにする研究を実施します。先行する研究で得られた臨床情報，画像情報，臨床サンプルの一部を，今回の研究の推進に役立てたいと思っています。	
④申請番号	（後ほど記入）
⑤研究の目的・意義	軽度認知障害を含む種々の神経疾患に罹患している方を対象に，臨床情報，画像情報，体液バイオマーカーを収集することで，神経疾患の脳画像ー体液バイオマーカー相関を検討します。この研究により，神経疾患の早期段階からの診断法の開発が可能になります。先行研究データと生体試料を本研究と比較することにより，統計学的に意味のあるデータ解析が可能となります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
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。）	個人が特定できないように匿名化された情報および生体試料を量子科学研究開発機構と共有する可能性があります。また共同研究者間で解析データが共有されたり，公的なデータベースにデータが提供されることがあります。研究データは国が定めた指針に従い取り扱います。研究の成果が国内外の学会や専門誌などで発表されることがありますが，個人を同定できる情報が公開されることはありません。

⑧利用または提供する情報の項目	・臨床情報：年齢，性別，発症年齢，症状等 ・画像情報：脳 MRI ・臨床サンプル：血漿，血清，脳脊髄液とその測定データ
⑨利用する者の範囲	新潟大学　脳研究所　宮下哲典，池内　健 量子科学技術研究開発機構　樋口真人，徳田隆彦
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学　脳研究所　池内　健 新潟大学　医療情報部　赤澤 宏平 量子科学技術研究開発機構　樋口 真人
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センター 氏名：池内　健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp