

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	神経変性疾患における非封入体性 α -シヌクレインの共病理について
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>研究対象者：新潟大学脳研究所病理学分野における病理組織学的検索によりレビー小体型認知症、パーキンソン病、アルツハイマー病、進行性核上性麻痺、ピック病、皮質基底変性症、多系統萎縮症、または、脳には異常はありませんと診断された患者さんで各疾患5名程度です。</p> <p>従って、下記の期間に、本研究の対象となる患者さんのご遺族で、死体解剖保存法にのっとりた病理解剖時に、診断を確定するとともに病気解明のための医学研究を行うことを説明され、文書で同意していただいている方が本研究情報開示の対象です。</p> <p>対象期間：2001年以降現在まで。</p>
③ 概要	<p>神経変性疾患 (ND) と診断された患者さんのかなりの割合が、剖検時に別の ND の所見を併発することはよく知られています。これらの併発病態は、患者さんの臨床像や症状だけでなく、疾患の進行や治療介入に対する反応性にも影響を及ぼす可能性があります。しかし、これらの混合型 ND 症例における様々な病態の正確な役割や相互作用に関する知見はほとんどありません。</p> <p>近年、α-シヌクレインのオリゴマーが神経細胞機能障害と毒性の主要な原因として疑われています。これらのオリゴマーは小さな凝集体であり、通常免疫組織化学的手法 (IHC) では見えませんが、α-シヌクレイン病理の代表的封入体であるレビー小体 (LB) よりもはるかに豊富であることが研究で示されています。そのため、α-シヌクレイン共病理の程度は過小評価されている可能性が高いです。ND における併発病変の多さを正しく評価することは、この併発病変の役割を決定するための重要な第一歩であります。このことは、ND 患者さんにとって、治療を最適化する上で非常に重要であり、また臨床試験に患者を組み入れる際に、十分な情報に基づいた選択をする上でも同様に必要です。</p>
④ 申請番号	2023-0289
⑤ 研究の目的・意義	IHC (α -シヌクレイン、 $A\beta$ 、タウ、TDP-43 を含む) により ND 関連病態がすでに確認されている ND のコホートにおいて、 α -シヌクレインの非封入体性共病理の存在と広がりと同定します。非封入体性 α -シヌクレイン病態は、 α -シヌクレイン近接ライゲーションアッセイを用いて検出され、その結果は、ND 症例をその併発病態によって層別化するための重要な情報となります。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 12 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。)	<p>新潟大学脳研究所病理学分野のスタッフにより、病理解剖にて採取した脳組織、及び付随する患者さんの情報 (年齢、性別、臨床診断名、罹病期間) を利用します。</p> <p>新潟大学脳研究所から検査機関に試料を送る際には特定の個人を識別す</p>

	<p>ることができないように匿名加工した状態で提供し、対応表は提供しません。</p> <p>検査機関(デンマークオーフス大学)において、近接ライゲーションアッセイを行います。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	扁桃体、海馬、中脳（黒質を含む）基底核領域のパラフィン包埋切片を利用します。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の検査機関等で利用いたします。</p> <p>本学の研究責任者：新潟大学 脳研究所病理学分野 教授 柿田明美</p> <p>オーフス大学生物医学部 Prof. Poul Henning Jensen</p>
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 教授 柿田明美
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学 脳研究所病理学分野</p> <p>氏名：柿田 明美</p> <p>Tel：025-227-0633</p> <p>E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp</p>