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

<table>
<tr><td>①研究課題名</td><td>ヒト病理組織の透明化・三次元形態解析による局所的虚血と炎症の関連解析</td></tr>
<tr><td colspan="2">②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">対象者は、1980 年４月１日以降現在までに、新潟大学脳研究所病理学分野で病理診断された全ての患者さんです。本研究は、2015 年に倫理承認を受けた「脳組織透明化技術を用いたヒト病理組織標本の三次元的形態解析」（新潟大学倫理委員会承認番号：2015-1992 研究責任者：柿田明美）を踏まえて改良された、新しい組織透明化・三次元形態解析技術による脳内のミクロな虚血と炎症の関係性を調べる研究です。</td></tr>
<tr><td colspan="2">③概要</td></tr>
<tr><td colspan="2">現在病理組織学的解析は、組織を薄く切って、その断面における病変の有無を確認する手法が主体です。しかしながら、特に脳組織は立体的な構造変化も重要であり、そこに生じた変化を読み解くためには、薄く切らずにブロックとして観察することが必要です。
そのため、組織を透明化して、深部まで見えるようにして、立体的な構造変化を観察できるようにする手法を開発するために本研究を計画しました。
なお、本研究に関わる利益相反として以下を開示いたします。しかし、本研究は当該企業の技術の評価に関する研究ではなく、また本研究そのものの結果の評価や成果発表に当該企業は関わることがないため、研究成果が当該企業に有利に歪められることはありません。
・本研究の順天堂大学の研究責任者である洲崎悦生教授は、本研究で使用される技術のライセンスを保有する株式会社 CUBICStars の被雇用者（執行役員）であり、同社の未公開株を保有しています。
・本研究は株式会社 CUBICStars（発明者：洲崎悦生）が保有する技術を活用し実施され、また新潟大学においても同技術を活用し実施する可能性があります。
・研究成果の一部を株式会社 CUBICStars に導出する可能性があります。</td></tr>
<tr><td>④申請番号</td><td>2024-0190</td></tr>
<tr><td>⑤研究の目的・意義</td><td>脳組織の透明化と３次元免疫染色技術が確立されることで、これまで観察できなかった立体構築の異常が確認できるようになり、病態の新たな解明に寄与します。
病理学サンプルについては、2001 年「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」施行以降の剖検例については遺伝子解析研究に使用することについて文書で同意を得ているサンプル、2000 年以前の剖検例については、死体解剖保存法に準拠し、試料提供者の親族に対し、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し、病理解剖の同意が得られたサンプルを用いて検討を行います。</td></tr>
</table>

⑥研究期間	倫理委員会承認日-令和 11 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。）	病理解剖について使用する情報は、病理解剖時にもたらされるあらゆる医療情報です。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行なった上で研究に使用します。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。使用する検体は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第５章 第 12⑶「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」では原則として文書又は口頭によるインフォームド・コンセントとその記録が必要とされており、本研究で用いる脳研究所に保管されている凍結脳についても以下のように文書でインフォームド・コンセントを受けているものを使用します。⑴2001 年「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」施行以降の剖検例については遺伝子解析研究に使用することについて文書で同意を得ているものを使用します。 ⑵2000 年以前の剖検例については、死体解剖保存法に準拠し、試料提供者の親族に対して、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し、病理解剖の同意が得られたものを利用します。研究実施に関しては、試料の利用目的を含む情報を脳研究所病理学分野ホームページに公開した上で実施します。ただし、病理解剖を受けたご遺体のご遺族の方が、使用を拒否できる機会を当教室の HP に示したうえで実施します。新潟大学医学部医学科ホームページリンク先アドレス (https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/nouken_byouri/index.html) 本研究では、共同研究機関である順天堂大学大学院医学研究科・生化学生体システム医科学と試料の送付や研究結果の情報交換をすることがあります。また、研究の進展に伴い、新たな解析が必要となった場合には、順天堂大学以外の国内研究機関とも試料・情報交換を行う可能性があります。本研究にて得られた試料や情報は、論文や学会発表など学術目的での利用に加え、成果発表等での一般向けのプレスリリースや成果発表等で２次利用される可能性があります。いずれの場合でも、個人を特定できるような情報の提供を行うことはありません。 以上のような試料・情報の利用に同意できない場合、上記のリンク先アドレスから研究参加を拒否することができます。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢・性別・疾患名・病理学的所見、解剖時所見からもたらされる情報、組織検査からもたらされる情報を利用します。

⑨利用の範囲	新潟大学脳研究所病理学分野、新潟大学脳研究所システム脳病態学分野（田井中研究室）、順天堂大学大学院医学研究科・生化学生体システム医科学
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
⑪お問い合わせ先	電話：025-227-0633 FAX: 025-227-0817