

## 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	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者および前頭側頭葉変性症(FTLD)患者の脳・脊髄サンプルを用いた創薬研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究の研究対象は、2001年以降現在までに、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ALSやFTLDと診断された患者さん、及び、脳疾患がないと診断された患者さんで各3~5例です。従って、本研究の対象となる患者さんのご遺族で、上記の期間に、死体解剖保存法にのっとった病理解剖時に、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、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。対象期間：2010年以降現在まで。
③概要	孤発性ALSやFTLDにおいては、未だ十分に有効な治療薬が存在していません。本研究は孤発性ALS患者さんおよびFTLD患者さんの脳・脊髄サンプルを用い、異常蓄積したTDP-43に対する抗体の特異性を確認・検証する事を目的とし、実施します。
④申請番号	2025-0274
⑤研究の目的・意義	本研究を実施する事により、異常蓄積したTDP-43に対する新たな抗体が発見され、将来的には、創薬につながる可能性も期待できます。その結果、患者さんにとって有益な新たな治療手段の提供に繋げができる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026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。）	田辺三菱製薬株式会社に、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・脊髄のパラフィン包埋切片、及び付随する情報（脳組織所見、年齢、性別、臨床診断、罹病期間、治療経過、処方歴）を提供し、異常蓄積したTDP-43に対する抗体の特異性を確認し、治療薬としての妥当性を検証します。
⑧利用または提供する情報の項目	死後脳・脊髄のパラフィン包埋切片、および、それに付随する臨床情報（脳組織所見、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）。個人を特定する情報は提供しません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学脳研究所病理学分野および以下の共同研究機関等で利用いたします。 共同研究機関：田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 ニューロサイエンスU
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 田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 ニューロサイエンスU 福留 大輔
⑪お問い合わせ先	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。  
所属：新潟大学脳研究所病理学分野  
氏名：柿田明美  
Tel：025-227-0633  
E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp