

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	ANXA11 を介した多系統性タンパク質病の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学脳研究所にて保管している剖検例の凍結脳を対象とします。研究対象は、剖検時にご遺族より、剖検脳の保存及び病態解明目的で研究に使用すること、および遺伝子解析について文書で承諾をいただいた患者さんです。
③概要	筋萎縮性側索硬化症（ALS）は、体を動かすための神経細胞が徐々に失われていく重い病気です。本研究では、ANXA11 の変異が細胞の中の不要物を処理する仕組み（リサイクル機能）や、ALS に関わる他の重要なタンパク質の働きにどのような影響を与えるのかを調べます。また、その結果を、ANXA11 の量を減らすように設計された「アンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）」という薬剤の試験結果と比較します。ASO は、特別に作られた ALS モデルマウスを用いて効果を検証します。 本研究では、すでに採取された患者さんの 1 例の脳標本（中枢神経系組織）を新潟大学脳研究所からコロンビア大学に提供します。 研究対象者は死者であり、病理解剖で採取された組織標本の研究利用に対してご遺族から同意を得ている方になります。研究対象となる方は本研究に対していつでも拒否する機会があり、拒否しても不利益が生じることはありません。
④申請番号	2025-0333
⑤研究の目的・意義	本研究では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の一部のタイプで見られる ANXA11 遺伝子の変異が、神経細胞の働きにどのような影響を与えるのかを調べます。変異によって細胞内に有害なかたまりができる仕組みや、細胞の不要物処理システムへの影響を明らかにすることが目的です。また、ANXA11 の量を減らす薬剤（ASO）の効果を、ALS モデルマウスを用いて検証します。これらの研究を通して、このタイプの ALS の進行を遅らせる新しい治療法の開発につなげることを目指します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 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。）	新潟大学脳研究所より脳標本と性別・年齢・罹病期間など個人を特定できない範囲の情報をコロンビア大学に提供し、ANXA11 の変異が細胞の中の不要物を処理する仕組み（リサイクル機能）や、ALS に関わる他の重要なタンパク質の働きについての研究に利用します。 脳標本とデータには個人関係のない番号が付され、コロンビア大学では対応表にアクセスできません。コロンビア大学が生成する全データは、その番号によりコロンビア大学版 OneDrive for Business（システム ID:

	6271) に保存され、 当該フォルダへのアクセスは、主任研究者 (PI) および研究スタッフに限定されます。
⑧利用または提供する情報の項目	病理解剖において提供済みの匿名化された脳標本および関連情報です。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学脳研究所脳疾患標本資源解析学分野 研究責任者：教授 他田 真理 共同研究機関：コロンビア大学 NEU NMD メリット 研究責任者：主任研究者 シュナイダー、ニール
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学脳研究所脳疾患標本資源解析学分野 研究責任者：教授 他田 真理
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：新潟大学脳研究所脳疾患標本資源解析学分野 氏名：他田 真理 Tel：025-227-0636 E-mail：tadamari@bri.niigata-u.ac.jp