

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	大脳白質脳症を対象としたバイオマーカー開発研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>以下に示す研究期間内に当該研究課題への参加を同意され、臨床検体（脳脊髄液・血液）をご提供いただいた方が対象になります。</p> <p>1) 課題名：認知症性疾患のクリニカルシーケンス（G2022-0016）  研究責任者：池内 健  研究期間：2022年9月22日以降</p> <p>2) 課題名：白質脳症におけるCSF1R遺伝子解析（G2015-0516）  研究責任者：池内 健  研究期間：2012年5月23日～2017年5月22日</p> <p>3) 課題名：脳脊髄液および血液バイオマーカーによる認知症疾患診断法の確立（2019-0239）  研究責任者：石黒敬信  研究期間：2019年9月20日以降</p>	
③概要	
<p>大脳白質脳症は成人期に発症する神経難病であり、治療法は確立されていません。本研究は大脳白質脳症の中でも、CSF1R関連大脳白質脳症、神経核内封入体病、LMNB1関連大脳白質脳症を対象としています。これらの疾患は治療法が確立されていません。血液や脳脊髄液等の臨床検体を用いてバイオマーカーの開発を行い、治療法開発に向けた基盤を構築することを本研究の目的としています。②で記載した先行研究で既に採取された臨床研究・臨床情報を本研究に役立て、本研究を推進したいと考えています。</p> <p>多くの症例を解析することにより本研究を推進したく、既存の臨床検体を活用させていただくことを考えています。②で記載した先行研究に同意の上、参加された方の臨床検体（脳脊髄液・血液）と情報を本研究で用いることについて、ご協力をお願いする次第です。本研究への参加を拒否される方は、⑪の連絡先にご連絡をお願いします。研究参加を拒否されましても、不利益が生じることはありません。</p>	
④申請番号	2026-0051
⑤研究の目的・意義	大脳白質脳症の治療法開発の基盤を構築するために、臨床検体（脳脊髄液・血液）を用いたバイオマーカーを開発します。バイオマーカー解析により、治療の標的となる病態を明らかに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）	ご提供いただいた臨床研究を用いてバイオマーカーの測定を行います。測定や解析は新潟大学で行われ、学外に検体や情報が提供されることはありません。個人が同定されうる情報を削除した形

はその方法を含む。)	で、研究の成果は国内外の学会や医学雑誌の発表されることがあります。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床検体：脳脊髄液・血液 臨床情報：診断名、臨床情報、検査データ、脳画像、遺伝子解析結果など
⑨利用する者の範囲	新潟大学 脳研究所 池内 健
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 池内 健
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 遺伝子機能解析学 氏名：池内 健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp