

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	レビー小体（LB）および TDP-43 陽性細胞質封入体付近の空間プロファイル解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：パーキンソン病、レビー小体型認知症、筋萎縮性側索硬化症、および前頭側頭葉変性症と病理学的に診断された、また病変がないと診断された方の中で、ご遺族が組織を研究や教育のために利用することに文書で同意されている患者さんが対象です。それぞれの患者様から各 10 名、ならびに、病変がないと診断された方から 10 名を対象といたします。 対象期間： 2001 年 8 月以降 2026 年 7 月まで。
③概要	本研究では、病理解剖時に凍結保存している脳組織の一部およびパラフィン切片を用いて、様々な方法で生化学的、病理学的解析を行います。
④申請番号	2026-0131
⑤研究の目的・意義	パーキンソン病とレビー小体型認知症は脳の中にレビー小体（LB）と呼ばれる蓄積物が観察されます。しかし、その病変の周辺での変化の詳細は明らかになっていません。また、筋萎縮性側索硬化症および前頭側頭葉変性症でも細胞質に封入体がみられますが、その周囲の反応は未だ不明な点が多く残っています。 今回、脳の微細な構造を対象としたタンパク解析技術を用いて、それぞれの疾患の病変周囲のタンパク質の発現変化を明らかにし、病気の発症する機序の解明を目指します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 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（凍結保存脳組織、並びにホルマリン固定後パラフィン包埋組織の未染色標本）および付随する患者さんの情報（年齢、性別、疾患名・罹病期間）を共同研究先に提供します。 新潟大学脳研究所から共同研究先に試料を送る際には特定の個人を特定することができないように匿名加工をした状態で提供し、対応表は提供しません。共同研究先でタンパク質の発現解析を行います。
⑧利用または提供する 情報の項目	新潟大学脳研究所から提供される剖検脳はすでに採取され、凍結またはパラフィン包埋され保管されている組織のごく一部です。また、それに付随する臨床情報（脳組織所見、症例番号、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）を提供します。個人を特定する情報は含みません。
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。

	本学の研究責任者：新潟大学 脳研究所病理学分野 柿田 明美 エーザイ株式会社 研究代表者：エーザイ株式会社 佐々木 一成 研究責任者：エーザイ株式会社 堀江 勘太 研究分担者：エーザイ株式会社 鎌倉 健雄 研究分担者：エーザイ株式会社 井上 英二 研究分担者：エーザイ株式会社 集田 和好
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	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。 本学の研究責任者：新潟大学 脳研究所病理学分野 柿田 明美 共同研究機関： 研究責任者：エーザイ株式会社 堀江 勘太
㊦ 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。 新潟大学脳研究所病理学分野 柿田明美 電話：025-227-0633 FAX: 025-227-0817 e-mail: kakita@bri.niigata-u.ac.jp。