

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	iPS 細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	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遺伝性脳小血管病の患者さん（CADASIL3 例，HTRA1 3 例）です。新潟大学脳研究所病理学教室に対して病理解剖、及び研究利用、保存の同意をいただいている方を対象としています。
③概要	本研究では、神経疾患患者さんの血液中の細胞から人工多機能幹細胞（iPS 細胞）を作製し、iPS 細胞から神経バリア構成細胞を作製します。山口大学で神経疾患毎の神経バリアを実験室に再現することで、疾患に共通するもしくは特徴的なバリア破綻の原因を調べます。新潟大学では、患者さんの iPS 細胞で再現した神経バリアの異常が実際の脳サンプルを用いて、同じ病気の患者さんにみられるかを検討します。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することはありません。
④申請番号	C2024-0069
⑤研究の目的・意義	神経の病気の患者さんでは、脳を守る神経バリアが壊れていることが知られていますが、その詳細は不明です。本研究では患者さんの神経バリアを実験室に再現し、その変化を脳サンプルで確認することを目的にしています。このことで、神経バリアを改善する新しい治療法の開発などを目指しています。
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。）	新潟大学脳研究所病理学分野において、病理解剖で採取した脳組織を用いて研究を行い、付随する患者さんの情報（年齢、性別、臨床診断名、罹病期間）を共同研究機関である山口大学に提供します。その場合も個人が特定できる情報の提供は行いません。
⑧利用または提供する情報の項目	病理組織データ、剖検脳凍結組織、患者さんの情報（年齢、性別、臨床診断名、罹病期間）
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。 新潟大学脳研究所病理学分野 研究責任者：教授 柿田明美 同脳疾患標本資源解析学分野：助教 齋藤理恵 共同研究機関：山口大学臨床神経学助教 西原秀昭
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本院 医療情報部 部長 赤澤宏平 新潟大学脳研究所病理学分野 教授 柿田明美
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：025-227-0673
--	---