

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	神経変性疾患における核内封入体の形成過程の解明 (The clarification of the formation process of intranuclear inclusions in neurodegenerative diseases)
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保存されている SCA3 (5 例)、SCA6 (4 例)、ハンチントン病 (4 例) の脳組織を対象とします。これらの患者さんは新潟大学脳研究所病理学分野のスタッフにより 1990 年から 2023 年に病理解剖された方を対象とします。終了期間は 2027 年 2 月 28 日を予定しています。
③概要	新潟大学脳研究所に保存されている SCA3 (5 例)、SCA6 (4 例)、ハンチントン病 (4 例) の脳組織を弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座に保存されている症例の組織と合わせて、計 NIID (5 例)、SCA1 (3 例)、SCA3 (5 例)、SCA6 (5 例)、ハンチントン病 (5 例)、アルツハイマー病 (5 例)、パーキンソン病 (5 例)、多系統萎縮症 (5 例)、進行性核上性麻痺 (5 例)、筋萎縮性側索硬化症患者さん (5 例) の組織からホルマリン固定パラフィン包埋切片を作製します。具体的には、新潟大学脳研究所で作製された SCA3 (5 例)、SCA6 (4 例)、ハンチントン病 (4 例) のパラフィン包埋切片を弘前大学に郵送します。次に、パラフィン包埋切片を用いて TAF15 が核内封入体の形成過程に関わっているどうか病理学的に定性・定量評価をします。これらの解析は弘前大学で行います。 研究対象となる方は本研究に対して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	C2024-0108
⑤研究の目的・意義	神経核内封入体病 (Neuronal intranuclear inclusion disease: NIID) は、中枢神経系および末梢神経系の神経細胞、グリア細胞、シュワン細胞、さらには一般内臓器の細胞の核内における核内封入体の存在を病理学的特徴とする神経変性疾患です。本疾患の病態はわかっていないことが多いのですが、最近の研究により家族性筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis-fused in sarcoma) と病態を一部共有している可能性があります。そこで、関係している可能性のある TATA-binding protein-associated factor 15 (TAF15) が NIID の核内封入体にも取り込まれているのかどうか、その他の多くの神経変性疾患 (spinocerebellar ataxia (SCA) 1、SCA3、SCA6、ハンチントン病、アルツハイマー病、パーキンソン病、多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、筋萎縮性側索硬化症など) と比較することで病態を明らかにします。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日
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。）	<p>神経核内封入体病 (Neuronal intranuclear inclusion disease: NIID) に関する可能性のある TATA-binding protein-associated factor15 (TAF15) が NIID の核内封入体にも取り込まれているのかどうか、その他の多くの神経変性疾患と比較することで病態を明らかにすることが目的です。そのため各患者さんの年齢、罹病期間、性別などの臨床情報も本研究課題に用います。</p> <p>情報の利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）行います。研究成果については、学会発表や論文 投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	新潟大学脳研究所に保存されている SCA3 (5 例)、SCA6 (4 例)、ハンチントン病 (4 例) の脳のホルマリン固定パラフィン包埋切片と付随する個人を特定できない臨床情報（死亡時年齢、性別、罹病期間）。
⑨利用する者の範囲	<p>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。</p> <p>【新潟大学】</p> <p>研究責任者：新潟大学脳研究所病理学分野 教授 柿田明美</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>研究責任者：弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座 助教 三木康生</p>
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 教授 柿田明美
⑪お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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 E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp</p>