

## 新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	ヒト剖検組織を用いた神経変性疾患の病理学的・生化学的及び遺伝子発現解析を用いた研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学脳研究所および関連施設において、2001年1月1日から2026年1月1日までの間に同研究所病理学分野のスタッフが病理解剖を施行させて頂いた方の中で、脳血管障害、アルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症と診断された方。また、対照として、脳神経疾患ではないと診断された方。	
対象期間：2001年1月1日から2026年1月1日まで	
③オプトアウトの概要	
<p>本研究では患者様の脳組織を用いて、アルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症などの神経変性疾患における特徴的な異常タンパク質の性質と細胞間の伝播様式を、脳血管障害や加齢との関連を含めて解明し、治療の開発に役立てることを目的とします。本研究において、新潟大学脳研究所において病理解剖を施行させていただいた患者さんの中で、脳血管障害、アルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症に該当する方の、脳組織の一部とカルテに記載されている診療情報を利用させていただきたいと考えています。組織の利用・解析は京都大学脳神経内科で施行します。京都大学脳神経内科へは個人の特定に関連しない番号を付したパラフィン包埋切片・凍結組織を送付いたします。また、本研究における病理解析の一部として、PhenoCycler（多重蛍光免疫染色装置）を用いた Human Neuro Panel による解析を実施します。そのうち、染色および画像取得の一部工程については、技術的業務委託としてバイオストリーム株式会社に外注します。外注にあたっては、試料はすべて個人の特定に関連しない番号を付されたものを使用し、個人を特定できる情報は提供しません。企業は研究の企画・解析・結果の解釈には関与しません。</p>	
④申請番号	C2026-0030
⑤研究の目的・意義	<p>神経変性疾患は疾患ごとに異なる異常タンパク質の蓄積を特徴とする疾患群です。具体的には①<math>\alpha</math> シヌクレイン、②タウ、③SOD1 や TDP-43、というタンパク質が蓄積する疾患としてそれぞれ①パーキンソン症候群、②パーキンソン症候群の一部やアルツハイマー型認知症、③運動ニューロン病、前頭側頭型認知症などがあげられます。近年これらの異常な構造をとるタンパク質が神経細胞の間を伝播しながら蓄積することで病気が進行する、という神経変性疾患に共通した仮説が提唱されています。また、脳血管障害や加齢が神経変性に影響を与えることも明らかとなってきています。しかし、伝播・蓄積の詳しいしくみについてはよく分かっておりません。本研究では患者様の脳組織を用いて、パーキンソ</p>

	ン症候群、運動ニューロン病、認知症などの神経変性疾患における特徴的な異常タンパク質の性質と細胞間の伝播様式を、脳血管障害や加齢との関連を含めて解明し、治療の開発に役立てることを目的とします。新潟大学脳研究所は本研究のアルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症を対象とした部分に参加します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 1 月 3 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。）	アルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症における異常蓄積蛋白の広がる機序を解明するために、京都大学脳神経内科へは個人の特定に関連しない番号を付したパラフィン包埋切片・少量の凍結組織を送付いたします。また、本研究における病理解析の一部として、PhenoCycler（多重蛍光免疫染色装置）を用いた Human Neuro Panel による解析を実施します。そのうち、染色および画像取得の一部工程については、技術的業務委託としてバイオストリーム株式会社に外注します。外注にあたっては、試料はすべて個人の特定に関連しない番号を付されたものを使用し、個人を特定できる情報は提供しません。
⑧利用または提供する 情報の項目	パラフィン包埋脳組織切片、凍結脳組織、付属する情報（性別・年齢・罹病期間・臨床診断名・病理所見）
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に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 新潟大学脳研究所 他田真理 京都大学脳神経内科 山門穂高・眞木崇州
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 教授 他田真理 京都大学脳神経内科 特定准教授 山門穂高
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資源科学分野 氏名：他田真理 Tel：025-227-0636 E-mail：tadamari@bri.niigata-u.ac.jp