

## 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	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年以降に本研究にご協力いただいた方
③概要	<p>当施設では倫理審査委員会の審査を受け「運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）」という研究課題名の研究を実施しています。この研究は2016年から（本学では2018年より）実施し、ご参加いただいた皆様から臨床情報と生体試料をご提供いただき、遺伝子解析（全ゲノム解析・全エクソーム解析を含む）による原因解明を進めて参りました。</p> <p>この度、サノフィ株式会社より資金提供を受けて、脊髄小脳変性症の遺伝子解析研究をさらに推進することになりました。特に、これまで明らかになっている原因遺伝子を有している脊髄小脳変性症の患者さんが本邦に何人くらいいらっしゃるのか（これを「分子疫学」と称します）を明らかにすることにより、治療法の開発戦略を立てる上で重要な情報が得られます。本研究ではこのような「分子疫学」のデータをサノフィ株式会社に研究最終報告書の形で提供します。提供された分子疫学情報はサノフィ株式会社の事業目的で自由に使用出来ますが、商業目的で利用する場合は研究責任者と別途協議した上で、企業側で個人情報保護法に基づき対応致します。本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果がサノフィ株式会社に有利に歪められることはありません。したがって研究結果等にサノフィ株式会社が影響を及ぼすことはありません。</p> <p>サノフィ社の資金提供と本社へのデータ提供の開始に伴い、オプトアウトを行います。</p>
④申請番号	G2018-0011
⑤研究の目的・意義	<p>運動失調症は、小脳または関連する神経経路の障害により運動失調症状を来す疾患の総称です。運動失調症において血管障害、腫瘍、感染、脱髄・炎症、中毒、代謝性疾患など他に明らかな原因によって生じたものを除外した慢性進行性疾患を脊髄小脳変性症（SCD）とよびます。SCDの約70%は孤発性であり、約30%が遺伝性です。遺伝性SCDにおいては多数の原因遺伝子が同定されていますが、臨床診断のみで原因遺伝子を絞り込むことは困難で、確定診断のためには遺伝子検査が必要です。一方、本邦の孤発性SCDの約2/3は多系統萎縮症（MSA）であり、1/3は皮質性小脳萎縮症（CCA）である。MSAの原因は不明であるが、近年の遺伝学解析研究により疾患関連遺伝子が同定されています。CCAには自己免疫性、傍腫瘍性、遺伝性SCDなど多様な疾患が含まれると考えられるが、一定の割合で遺伝性SCDの原因遺伝子変異が同定されます。以上よりSCDの診断精度向上のためには遺伝子研究が必須です。さ</p>

	<p>らに SCD の治療研究推進のためには、重症な病型において患者さんがどのような経過をたどるか（自然歴）の確立が必須であり、他施設共同研究による前向き自然歴調査が必要となります。</p> <p>このために、患者登録システム J-CAT（Japan Consortium of ATaxias：研究代表者 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）、水澤英洋）が立ち上げられ、当該症例の臨床情報、遺伝情報の収集解析が行われています。</p>										
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 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。）	<p>当施設では倫理審査委員会の審査を受け「運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）」という研究課題名の研究を実施しています。この研究は 2016 年から（本学では 2018 年より）実施し、ご参加いただいた皆様から臨床情報と生体試料をご提供いただき、遺伝子解析（全ゲノム解析・全エクソーム解析を含む）による原因解明を進めて参りました。この度、サノフィ株式会社より資金提供を受けて、脊髄小脳変性症の遺伝子解析研究をさらに推進することになりました。特に、これまで明らかになっている原因遺伝子を有している脊髄小脳変性症の患者さんが本邦に何人くらいいらっしゃるのか（これを「分子疫学」と称します）を明らかにすることにより、治療法の開発戦略を立てる上で重要な情報が得られます。本研究ではこのような「分子疫学」のデータをサノフィ株式会社に研究最終報告書の形で提供します。提供された分子疫学情報はサノフィ株式会社の事業目的で自由に使用出来ますが、商業目的で利用する場合は研究責任者と別途協議した上で、企業側で個人情報保護法に基づき対応致します。本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果がサノフィ株式会社)に有利に歪められることはありません。したがって研究結果等にサノフィ株式会社が影響を及ぼすことはありません。</p>										
⑧利用または提供する情報の項目	分子疫学情報（疾患名、遺伝子名、遺伝子変異、頻度）を提供する。情報の取得の方法としては、J-CAT 登録情報から抽出、網羅的ゲノム解析の結果を要約する。										
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>【共同研究機関】</p> <table border="0"> <tr> <td>国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター</td> <td>研究責任者 水澤 英洋</td> </tr> <tr> <td>東北大学大学院医学系研究科</td> <td>研究責任者 青木 正志</td> </tr> <tr> <td>群馬大学大学院医学系研究科・脳神経内科学</td> <td>研究責任者 池田 佳生</td> </tr> <tr> <td>東京医科歯科大学長寿・健康人生推進センター</td> <td>研究責任者 石川 欽也</td> </tr> <tr> <td>徳島大学医歯薬学研究部臨床神経科学分野</td> <td>研究責任者 和泉 唯信</td> </tr> </table>	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	研究責任者 水澤 英洋	東北大学大学院医学系研究科	研究責任者 青木 正志	群馬大学大学院医学系研究科・脳神経内科学	研究責任者 池田 佳生	東京医科歯科大学長寿・健康人生推進センター	研究責任者 石川 欽也	徳島大学医歯薬学研究部臨床神経科学分野	研究責任者 和泉 唯信
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	研究責任者 水澤 英洋										
東北大学大学院医学系研究科	研究責任者 青木 正志										
群馬大学大学院医学系研究科・脳神経内科学	研究責任者 池田 佳生										
東京医科歯科大学長寿・健康人生推進センター	研究責任者 石川 欽也										
徳島大学医歯薬学研究部臨床神経科学分野	研究責任者 和泉 唯信										

	<p>福島県立医科大学神経再生医療学—神経内科 研究責任者 宇川 義一</p> <p>新潟大学脳研究所神経内科 研究責任者 小野寺 理</p> <p>名古屋大学大学院医学系研究科・神経内科学 研究責任者 勝野 雅央</p> <p>千葉大学医学部神経内科 研究責任者 桑原 聡</p> <p>北海道大学大学院神経内科 研究責任者 矢部 一郎</p> <p>岐阜大学大学院医学系研究科・脳神経内科学分野 研究責任者 下畑 享良</p> <p>鹿児島大学大学院神経内科・老年病学 研究責任者 高嶋 博</p> <p>山梨大学医学部神経内科学 研究責任者 瀧山 嘉久</p> <p>国立病院機構仙台西多賀病院 研究責任者 武田 篤</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科・神経内科学・脳卒中医学 研究責任者 田中 章景</p> <p>東京大学医学部附属病院 研究責任者 戸田 達史</p> <p>鳥取大学医学部医学科・脳神経医科学講座脳神経内科 研究責任者 花島 律子</p> <p>国立病院機構 兵庫中央病院神経内科 研究責任者 二村 直伸</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科 研究責任者 丸山 博文</p> <p>森之宮病院リハビリテーション科 研究責任者 宮井 一郎</p> <p>信州大学医学部神経難病学講座神経分子遺伝学 研究責任者 吉田 邦広</p> <p>藤田医科大学医学部 脳神経内科学 研究責任者 渡辺 宏久</p> <p>高崎総合医療センター神経内科 研究責任者 金井 光康</p> <p>京都岡本記念病院臨床研究管理室臨床研究担当課長 研究責任者 牧野 雅弘</p> <p>山形大学医学部附属病院内科学第三講座 研究責任者 小山 信吾</p> <p>東海大学医学部附属病院遺伝子診療科・神経内科 研究責任者 瀧澤 俊也</p> <p>名古屋市立大学医学部附属東部医療センター脳神経内科 研究責任者 山田 健太郎</p> <p>日本大学病院臨床検査部 研究責任者 中山 智祥</p> <p>兵庫医科大脳神経内科 研究責任者 木村 卓</p> <p>JA 佐久総合病院 研究責任者 尾澤 一樹</p> <p>近畿大学医学部脳神経内科 研究責任者 永井 義隆</p> <p>信州大学医学部内科学第三教室 研究責任者 中村 勝哉</p> <p>【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】</p> <p>サノフィ株式会社 責任者 澤地 忍</p>
④ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平
④ 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 脳神経内科</p>

	<p>氏名：石原 智彦</p>
--	-----------------

Tel： 025-227-0666

E-mail： ishihara@bri.niigata-u.ac.jp