

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	脊髄小脳変性症における疾患責任遺伝子の同定
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：</p> <p>新潟大学脳研究所病理学分野において、1980年から2000年までに病理学的に脊髄小脳変性症と診断された患者さんのうち、遺伝性疾患が疑われ、かつ責任遺伝子が同定されていない患者さんのご遺族で、死体解剖保存法にのっとりた病理解剖時に、診断を確定するとともに病気解明のための医学研究を行うことを説明され、同意していただいている方。また、2001年から2019年までに、遺伝子検索しても良いと承諾されたご遺族の方。</p>	
③概要	
<p>新潟大学やその関連病院において新潟大学脳研究所病理学分野の教室員が行った病理解剖例、およびその他の施設で病理解剖され、診断のために新潟大学脳研究所病理学分野に送付され、診断、組織保存されている脊髄小脳変性症患者さんの中で、遺伝性が疑われ、かつ未だ責任遺伝子変異が不明である患者さんを検索対象とします。本研究は、病理解剖時に凍結保存している脳組織の一部を用いて、脊髄小脳変性症の責任遺伝子を発見することを目的に計画致しました。対象となるご遺族様におかれましては、本研究にぜひともご協力いただきたくお願い申し上げます。なお、承諾されないという場合は、下記「⑪お問い合わせ先」までご連絡ください。承諾されないというご判断は尊重され、ご遺族様が不利益を被ることはございません。</p>	
④申請番号	G2019-0016
⑤研究の目的・意義	<p>脊髄小脳変性症は、主に小脳と脊髄が障害され、歩行やししゃべりの異常を呈する疾患の総称です。そのうち、約1/3が遺伝性と考えられています。本研究においては、病理学的に脊髄小脳変性症と診断され、遺伝性が疑われる患者さんを対象として、責任遺伝子を発見することを目的とします。本研究により、脊髄小脳変性症の遺伝子異常と、組織像や臨床症状の関連が見いだされる可能性や未知の疾患病態が見いだされる可能性があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会による承認日～2024年11月26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>新潟大学脳研究所病理学分野において、生鮮凍結脳組織、及び付随する患者さんの情報（年齢、性別、臨床診断名、罹病期間）を利用します。凍結脳を用いてDNAを抽出し、責任遺伝子を発見することを目的としています。遺伝子解析は新潟大学脳研究所や広島大学原爆放射線医科学研究所、大阪公立大学大学院医学研究科医化学で行います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	病理解剖にて採取され、保存されている凍結組織（脳）、患者さんの情報（年齢、性別、臨床診断名、罹病期間）

⑨利用の範囲	新潟大学脳研究所病理学分野, 広島大学原爆放射線医科学研究所, 大阪公立大学大学院医学研究科医化学
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 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。 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