

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	脳血管障害における遺伝子変異の意義解明と培養細胞実験系の確立
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究は、脳研究所脳神経外科と脳研究所病理学分野・脳疾患標本資源解析学分野の共同研究です。新潟大学医歯学総合病院脳神経外科において、検査および治療を行う脳血管障害の患者（脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脳動静脈瘤、脳海綿状血管腫、もやもや病等）で、頭部 CT、MRI、脳血管撮影等により診断が確定している症例を対象とします。対象年齢は 0 歳から 100 歳までとします。また 2019 年 1 月 1 日以降、当院脳神経外科において、手術の際に摘出された病変組織や本来破棄される血管断端等組織を研究対象としまして、1975 年 1 月 1 日以降、新潟大学脳研究所病理学分野・脳疾患標本資源解析学分野および関連病院において、試料提供者の親族から同意を得て行った病理解剖例のうち、臨床病理学的に脳血管障害と診断され、遺伝性が疑われるものの、現時点で責任遺伝子やリスク遺伝子変異が不明であるものを研究対象とします。研究全体の責任者は脳神経外科 鈴木倫明、病理解剖された方については脳研究所病理学分野の柿田明美が責任者です。	
③オプトアウトの概要	
脳血管障害、患者の生活の質や生命予後を著しく損ね、社会へも大きな影響を与えます。近年、様々な脳血管障害の背景に遺伝的要因が関与していることが示され、それらを対象とした特異的治療法の確立が期待されています。本研究は、介入を行わない病態・観察研究で、対象は脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脳動静脈瘤、脳海綿状血管腫、もやもや病等の脳血管障害を来す疾患です。治療および診断目的で摘出される組織および血液、髄液等で、診療に必要な検査等を遂行するのに余剰となる試料を検体として使用します。手術を受けられた方の余剰試料を用いて遺伝子解析、蛋白や RNA 解析および培養細胞実験を行います。これらを通して脳血管障害における遺伝子異常の意義解明と、特異的治療法開発に向けた培養細胞実験系の確立を目指します。また、基礎研究によって得られた知見を新潟大学脳研究所病理学分野が管理する手術標本や剖検脳で検証します。研究対象者の方は本研究に対して同意を得ている方と、既に本学および関連病院において病理解剖され、医学研究への同意を得ている方になります。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ることはありません。	
④申請番号	G2020-0002
⑤研究の目的・意義	血管性認知症、脳梗塞、脳出血などの原因となる血管病の原因遺伝子を明らかにすることで、その病態解明と国民の健康に寄与します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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。）	血管病の診断のため、余剰試料を用いて遺伝子解析、蛋白や RNA 解析および培養細胞実験を行います。解剖時に保存された凍結新鮮脳組織を用いて遺伝子解析を行います。責任遺伝子が同定されることで、正確な診断に役立つほか、その分子病態学的機序の解明にも貢献し、最終的に予防や治療に寄与します。研究データは非常に貴重であり公共の福祉向上

	のため、特定の個人を識別することができないように匿名化し加工した状態で、共同研究者間で共同利用される場合があります。研究データの共同利用については、改正個人情報保護法で定められたルールに則りデータを扱います。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報（年齢、性別、臨床症状、臨床経過、治療歴、治療効果、予後、病理組織所見）および凍結新鮮脳組織やパラフィン包埋切片を含む剖検脳組織と遺伝子変異検査結果
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遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学脳研究所脳神経外科 研究責任者：助教 鈴木倫明 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
⑩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
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神経外科 氏名：鈴木倫明 Tel：025-227-0653 E-mail：t.suzuki2087@bri.niigata-u.ac.jp