

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

研究課題名	脳小血管病の遺伝子解析研究
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：脳小血管病の遺伝子解析目的に遺伝子検体を提供されたことのある患者さん</p> <p>対象期間：2016年4月27日～2021年4月27日</p> <p>過去の研究課題名：「遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明」と「遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発」</p> <p>研究責任者：小野寺理（いずれの研究課題名も）</p>	
<p>概要</p> <p>これまで研究責任者らは脳小血管病の遺伝子診断を行って参りました。遺伝子解析研究は日進月歩で進んでおり、次々と新しい原因遺伝子が発見されています。以前に上記研究課題に同意された患者さんの遺伝子検体を改めて調べることで、今まで特定することができなかった原因遺伝子の同定に繋がることを期待されます。</p> <p>対象となる検体は既に当教室に保存されている遺伝子検体です。これらの検体は採取した当時に同意書を取得済みです。そのため、新しく血液などを提供頂く必要はありません。検体を提供頂いた患者さんは、これらの検体から病気の原因と考えられる新たな遺伝子解析を行うことに御理解頂けますと幸いです（新たに同意書への署名などは必要ありません）。もし、本研究（「脳小血管病の遺伝子解析研究」）に同意頂けない場合には、遺伝子解析を拒否することが可能です。</p>	
申請番号	G2020-0032
研究の目的・意義	<p>これまでの研究で複数の遺伝子変異が脳小血管病に関連していることが明らかになってきました。我々の研究室では、解析対象とする原因遺伝子を広げ、遺伝子異常と脳小血管病との関係について研究を進めていきたいと考えております。また、これまでに報告されたことがない未知の遺伝子異常についても研究を行なっていきます。これらの新しい取り組みを通じて、脳小血管病の病気への理解を深め、予防や治療に繋げていきたいと考えています。</p>
研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年2月24日まで
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>これまでに提供頂いた遺伝子検体や臨床・画像情報を踏まえ、脳小血管病を引き起こす原因遺伝子の異常がないかを調べます。当研究室では対応が困難と思われる解析が必要となった場合には、企業や他研究機関に頂いた検体を提供して、解析を依頼する場合があります。なお、当研究室で保管している検体は全て匿名化の処理がなされています。そのため、患者さんの個人情報（名前や住所など）を外部機関に伝えることはありません。</p>
利用または提供する情報の項目	血液から採取した遺伝子検体と病気の経過がまとめられた臨床情報や頭部画像所見を使用します。またこれまでに行われた遺伝子解析結果も使

	用します。
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。 新潟大学脳研究所脳神経内科 小野寺理（研究責任者）
¹⁰ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所脳神経内科 小野寺理
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内科 氏名：上村昌寛 Tel：025-227-0666 E-mail：masahirouemura@bri.niigata-u.ac.jp