

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	遺伝性大脳白質変性症剖検脳を用いた遺伝子発現解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2001 年以降に新潟大学脳研究所において脳病理解剖を受けられ、遺伝性大脳白質変性と診断された方、もしくは病理学的には明かな病変を認めなかった方で、病理解剖及び遺伝子解析について同意されたご遺族が本研究の対象となります。遺伝性白質脳症の具体的な病名としては、スフェロイド形成と色素性グリア細胞を伴う遺伝性大脳白質変性症（ALSP）や那須-ハコラ病等があげられます。
③概要	遺伝性大脳白質変性症は、大脳の白質を中心に病理変化が生じる疾患で、病気が発症する機序は不明であり、有効な治療法も確立していません。今回の研究では、病理解剖の同意取得時に遺伝子の解析について同意いただいた方の脳組織の一部（1g 程度）を使わせていただきます。脳組織から RNA と呼ばれる核酸を抽出し、様々な遺伝子が脳においてどのように発現しているかを最新の技術を駆使して調べます。遺伝子発現の変化を調べることで、遺伝性大脳白質脳症の新たな病態解明を目指します。今回の解析は、生殖細胞系列の遺伝子配列の解析は含みませんので、ご家族に遺伝する情報の解析は行いません。個人を識別する情報は用いず匿名化した試料、情報を用いて解析し、プライバシーを保護した上で解析を進めます。研究の主旨をご理解いただきご協力をお願いできましたらありがたく思います。一方、承諾されないというご判断も尊重いたしますので、その場合は「⑪お問い合わせ先」までご連絡下さい。承諾されないという場合でも、不利益を受けることはありません。
④申請番号	G2021-0037
⑤研究の目的・意義	遺伝性大脳白質変性症の新たな病態を明らかにすることが本研究の目的です。この病気に罹患された方の脳組織を調べることにより、今回の研究が可能になります。遺伝子発現を調べる技術が近年著しく向上しているため、今回の研究により新知見が創出されることが期待されます。新たな病態機序が明らかになることで、遺伝性大脳白質変性症の診断や治療における新たな標的を同定できるかもしれません。
⑥研究期間	2022 年 04 月 28 日 ～ 2027 年 04 月 27 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。）	剖検脳組織から RNA を抽出し、次世代シーケンサーという最新の機器により遺伝子発現を調べます。試料、情報はすべて匿名化した上で、解析を行います。遺伝子発現解析は新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センターで実施するとともに、外部機関として Axcelead 株式会社、アゼンタ株式会社、武田薬品工業株式会社と共同して解析を行います。外部機関と試料、情報を共有する際には、個人を識別できる情報は用いず匿名化した番号を付与します。医学に広く役立てるために、研究解析データは個人を識別することができない形で共同研究者間で共有される

	ことや国内外の公的なデータベースに提供されることがあります。また研究の成果は、国内外の学会や学術誌において発表されることがありますが、個人が同定される情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	利用する試料：脳組織 利用する情報：神経病理学的所見、臨床情報（年齢、性別、症状など）
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 池内 健 武田薬品工業 辻畑 善行
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センター 宮下哲典 武田薬品工業 辻畑 善行
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：新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センター 氏名：池内 健 Tel：025-227-2344 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp