

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	既存サンプルを用いた認知症および神経変性疾患を対象とした網羅的ゲノム解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
以下の研究課題に 2006 年以降に参加され、将来の遺伝子研究に同意された方が対象となります。 1. 「認知症に関連する遺伝子の分子遺伝学的研究」(承認番号 631: 責任者 桑野良三) 2. 「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト」(承認番号 592: 責任者 西澤正豊) 3. 「剖検脳組織を用いた遺伝子解析による神経変性疾患および精神疾患の病態解明」(承認番号 G2018-0034: 責任者 宮下哲典) 4. 「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析」(承認番号 G2019-0021: 責任者 池内 健) 5. 「認知症臨床ゲノム情報データベース構築に関する開発研究: 既存サンプルを用いた網羅的ゲノム配列研究」(承認番号 G2015-0850: 責任者 池内 健) 6. 「認知症の根本的な原因の解明を目指した網羅的ゲノム配列解析研究: 既存サンプルを用いたエクソーム解析」(承認番号 G2015-0769: 責任者 池内 健) また、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、認知症および神経変性疾患と診断された方、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。	
③オプトアウトの概要	
認知症や神経変性疾患は、生まれもった先天的要因と、生まれた後の環境要因が複合的に発症に関与します。認知症や神経変性疾患の一部は、脳内に蓄積する異常タンパクが同定され、それらを標的とした治療法が開発中です。しかしながら、明かな有効性を示した薬剤はまだなく、根本的な治療法は未確立です。本研究では、認知症および神経変性疾患の病態機序の解明を目的とし、生まれもった遺伝学的要因に着目して研究を進めます。上記②でお示しした研究課題にご参加された方からご提供いただいたゲノム DNA 検体を活用し、新たなゲノム解析技術を応用した解析を行いたいと考えています。この解析により、日本人の認知症や神経変性疾患に対する新たな遺伝学的要因が解明されることが期待できます。個人を識別する情報は用いずに試料、情報を解析し、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とうございます。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「④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	G2022-0009
⑤研究の目的・意義	遺伝子を網羅的に調べる最新の技術を応用することで、認知症および神経変性疾患の新たな病態を明らかにすることが本研究の目的です。網羅的に遺伝子を調べる技術が近年急速に進歩しているため、今回の研究

	により遺伝学的要因に関する新たな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、認知症や神経変性疾患の病態や治療における新規標的を同定したいと考えています。
⑥研究期間	2022 年 6 月 23 日～2027 年 6 月 22 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。）	先行研究でご提供いただき、脳研究所生命科学リソース研究センターに保管されているゲノム DNA を本研究で活用します。試料、情報はすべて匿名化した上で解析を行います。遺伝子解析データは、新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センターにおいて厳重に保管されるとともに⑨に示す外部機関の共同研究者と共用されることがあります。またマクロジェン株式会社、アゼンタ株式会社に遺伝子解析を委託することがありますが、外部機関と試料を共有する際には、個人を識別できる情報は用いず匿名化した番号のみを提供しますので、個人のプライバシーは守られます。医学に広く役立てるために、個人を識別することができない形で研究解析データは共同研究者間で共有されることが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：ゲノム DNA 利用する情報：臨床情報（年齢、性別、症状など）、先行研究で取得されたゲノム解析データ
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 池内 健 国立長寿医療研究センター 尾崎浩一、新飯田俊平 東京大学 辻省次、石浦浩之、菊地正隆 国際医療福祉大学 辻省次、田中真生
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 池内 健 国立長寿医療研究センター 尾崎浩一 東京大学 辻省次、菊地正隆 国際医療福祉大学 辻省次
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