

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	剖検脳組織を用いた遺伝子発現解析による神経疾患および精神疾患の病態解明
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>本研究の研究対象は、2010 年以降現在までに、新潟大学脳研究所病理学分野における病理組織学的検索により神経疾患（アルツハイマー病やパーキンソン病などの脳や脊髄が侵される疾患）や精神疾患（統合失調症やうつ病など）と診断された患者さん、及び、脳疾患はないと診断された患者さんで約 30 例 です。従って、本研究の対象となる患者さんのご遺族で、上記の期間に、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態解明のための医学研究を行うことを説明され、遺伝子検査に同意していただいている方が本研究情報開示の対象です。</p> <p>対象期間: 2010 年以降現在まで</p>	
③オプトアウトの概要	
<p>神経・精神疾患の多くは様々な要因が複合的に発症に関与する多因子性の疾患です。多くの疾患では、病態機序は未だ解明されておらず、根本的な治療法は未開発です。本研究では、病理解剖によって、神経病理学的に診断が確定した神経・精神疾患の患者さんや、神経病理学的な診断に加えて、遺伝子診断により診断が確定した遺伝性神経・精神疾患の患者さんの脳組織を使用させていただき、遺伝子発現解析を行い、これらの疾患の病態解明を目指します。具体的には脳研究所に蓄積されている剖検脳組織を用い、特定の部位や、特定の細胞を標的とした空間的遺伝子発現解析や単一核遺伝子発現解析を行います。これらの解析で得られたデータをインフォマティクス解析により統合し、神経・精神疾患の新たな分子病態を探索します。</p>	
④申請番号	G2023-0001
⑤研究の目的・意義	<p>病理診断により診断が確定した神経・精神疾患の症例や、病理診断に加えて遺伝子診断により診断が確定した遺伝性の神経・精神疾患について、脳組織における特定の部位や細胞ごとの遺伝子発現（トランスクリプトーム）を明らかにすることを目的とします。対象とする疾患の病態理解については治療法の開発につながる可能性があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 4 月 30 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。）	<p>剖検脳組織から RNA を抽出し、網羅的 RNA シークエンス解析を行い、神経・精神疾患の新たな病態解明を行います。使用する検体は、個人を識別することができないように匿名加工した状態で用い、遺伝子発現解析が行われます。研究データは、医学に広く役立てるために、特定の個人を識別することができないように匿名加工した状態で、検査機関（京都大学）の研究協力者間で共同利用される場合があります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>

⑧利用または提供する情報の項目	神経病理学的所見，臨床情報(年齢，性別，臨床診断名，罹病期間など)の項目。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の検査機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。検査機関(京都大学)には，匿名加工番号をつけた検体及び情報を送付し，個人を特定しうる対応表は提供致しません。 新潟大学脳研究所 柿田明美，他田真理，池内健，宮下哲典，原範和 京都大学大学院医学研究科創薬医学講座 沖 真弥 同メディカルイノベーションセンター 本田瑞季
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 新潟大学脳研究所病理学分野 教授 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。 所属：新潟大学脳研究所病理学分野 氏名：柿田明美 Tel：025-227-0636 E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp