

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	認知症疾患における既存検体を用いた新規開発遺伝子関連検査試薬キットについての有用性評価試験
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>2006 年以降に以下の研究課題に参加され、将来の遺伝子研究に同意された方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 「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：認知症性疾患に対するクリニカルシーケンス解析」(承認番号 G2015-0849 : 責任者 池内健) 	
③オプトアウトの概要	
<p>認知症は、生まれもった先天的要因と、生まれた後の環境要因の両方が発症に関与します。先天的要因の代表は遺伝的要因であり、「APOE (アポ E)」遺伝子が認知症の発症リスクとなることが知られています。APOE には、2, 3, 4 の 3 つのタイプがあり、4 のタイプを有する方は、アルツハイマー病の発症リスクが上昇します。APOE は従来、研究を目的に調べられていましたが、認知症の新薬(レカナマブ等)の登場により、実臨床で APOE を調べることが推奨されるようになりました。しかしながら、現在、実臨床で検査が可能な精度が担保された APOE 検査は未だありません。本研究は、検査企業との共同研究により、過去に同意いただいた試料(ゲノム DNA)と情報を活用することにより、実臨床で応用可能な APOE 検査法を構築することを目的とします。研究の主旨をご理解いただき、ご協力を御願いできましたらありがとうございます。承諾されないというご判断も尊重しますので、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。</p>	
④申請番号	G2023-0004
⑤研究の目的・意義	実臨床で活用できる APOE 検査法を確立します。精度が担保された APOE 検査を構築することで、認知症新薬(レカナマブ等)を安全に認知症の方に使用することに貢献できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 8 月 22 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>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適切に保管されている試料(ゲノム DNA)を本研究で活用します。試料、情報は、誰のものかは直ぐにはわからない状態で活用します。⑨に示す外部機関の共同研究者と試料と情報が共有されます。この場合も、個人を識別できる情報は外部機関には提供しません。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。</p>
⑧利用または提供する	利用する試料：ゲノム DNA

情報の項目	利用する情報：先行研究で取得された APOE 遺伝型および臨床情報（年齢，性別，診断等）
◎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 シスメックス株式会社 大東 元就
◎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 シスメックス株式会社 大東 元就
◎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