

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	アルツハイマー病における恒常性及び活性化ミクログリアを陽電子放出断層撮影法で画像化するための新規プローブの創製
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究の研究対象は、2001 年以降、現在までの間に、新潟大学脳研究所病理学分野のスタッフにより病理解剖が行われ、患者さんの脳サンプルの保管および遺伝子検査を含む研究利用についての同意を文書で得ている症例の中から、AD（アルツハイマー病）と病理診断されている症例 30 例および、中枢神経系に異常を認めなかった対照例 10 例程度です。
③オプトアウトの概要	本研究は、アミロイド沈着の制御にも関与する神経炎症を、AD（アルツハイマー病）患者さんの生体脳で PET（陽電子放出断層撮影法）により画像化する薬剤（プローブ）の創製を目的とします。本 PET プローブは、AD 病態における神経免疫の役割解明や、経時的な病勢評価、ひいては神経炎症を標的とする治療薬開発における薬効評価への応用が期待できます。
④申請番号	G2025-0001
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、これまで治療や創薬が十分に及んでいない脳内神経炎症に注目し、AD におけるミクログリアの変化を PET（陽電子放出断層撮影法）で捉える新規プローブ（薬剤）の開発を大きく進展させることにあります。本研究により AD のみではなく神経炎症を伴う多くの疾患の診断や治療に貢献する PET プローブが開発されると期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 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。）	ADの患者さんの脳内において活性化するミクログリアを画像として見ることができる様にするPET検査用の新しいプローブ（薬剤）を作るために、活性化ミクログリアで増加する分子を探し、薬剤に適している分子を選択する。このため、まず、新潟大学脳研究所病理学分野で取得している患者さんの脳内でミクログリアが発現している分子のデータを解析し、創薬の候補分子を探します。加えて、AD患者さんの脳組織から新規に同様のデータを取得しデータを追加して、より創薬に適切な候補分子を選択します。ここで見出された候補分子に対して、ADモデル動物の結果との共通性や、ミクログリアへの特異性、脳内の発現量などを考慮してPET検査用薬剤を作るために最も適切な標的分子を決定します。 剖検例には、剖検時に脳研究所病理学分野において、個人を推定できない保管用の加工番号を付けており、さらに、本研究の対象となる例には、本研究に限定した研究用番号を付けて行います（アルツハイマー病 1、対照 1 など）。共同研究機関には、この研究用番号のみをつけた検体と背景情報（病名、年齢、性別、病理所見）を送付し、剖検時に付与した

	保管用の加工番号との対応表は提供せず、新潟大学脳研究所で保管します。従って、個人情報 は 厳重に管理されるため予想される不利益はありません。
⑧利用または提供する情報の項目	対照例と AD 患者さんの脳組織の RNA 発現データ、蛋白発現のデータ、および、それに付属する、年齢や性別、罹病期間、AD の病理学的ステージなどの情報。およびそれらの症例の凍結組織。
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で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。共同研究機関（量子医科学研究所脳機能イメージングセンター、名古屋大学環境医学研究所、武田薬品工業株式会社、住友ファーマ株式会社）には、研究用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 研究責任者：柿田明美 量子医科学研究所脳機能イメージング研究センター：樋口真人 名古屋大学環境医学研究所：山中宏二 武田薬品工業株式会社リサーチ：小池竜二 住友ファーマ株式会社 R&D 本部：梨子田哲明
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