

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	神経変性疾患患者におけるミトコンドリア DNA コピー数の調査と免疫プロファイルとの関連
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究対象者：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変性疾患(パーキンソン病、アルツハイマー病)と診断がなされた患者さん、もしくは脳に異常はありませんと診断された患者さんで、各疾患群それぞれ最大で 20 名、健常群 10 名です。したがって、下記の期間に本研究の対象となる患者さんのご遺族で、死体解剖保存法に則った病理解剖時に、診断を確定するとともに病気解明のための医学研究を行うことを説明され、文章で同意いただいている方が本研究の対象です。 対象期間：2005 年 1 月 1 日から現在まで	
③オプトアウトの概要	
ミトコンドリア DNA コピー数 (mtDNAcn) は、1 細胞あたりの mtDNA 量を示しミトコンドリア機能を反映します。パーキンソン病ではこのコピー数の低下と重症度が相関することが知られ、発症・進行予測のマーカーとしての意義や病気の原因の一部である可能性が指摘されています。しかし、詳細な機序は不明であり、解明することで、新規治療薬の開発や発症予防、患者さん毎の進行に合わせた適切な治療法の提供が実現できます。今回、解剖時に同意いただき取得した試料・情報をもとに解析しその詳細を解明していくことを目的とします。	
④申請番号	G2025-0013
⑤研究の目的・意義	ミトコンドリア DNA コピー数の変化と神経変性疾患(パーキンソン病、アルツハイマー病)の発症・進行との関係や機序を明らかにすることで、規治療薬の開発や発症予防、患者さん毎の進行に合わせた適切な治療法の提供を実現する。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 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。)	新潟大学脳研究所病理学分野のスタッフにより、病理解剖にて採取した脳組織(凍結保存脳組織並びにホルマリン固定後パラフィン包埋組織の未染色標本)および付随する患者さんの情報(年齢、性別、疾患名・罹病期間)を共同研究先に提供します。新潟大学脳研究所から共同研究先に試料を送る際には特定の個人を特定することができないようにした状態で提供し、対応表は提供しません。共同研究を行っている韓国の Department of Neurology, Asan Medical Center にて、組織から抽出したミトコンドリア DNA の解析、病変部位での細胞の変化などを分子生物学、統計学的手法で解析を行います。 ※韓国の個人情報保護に関する制度に関する情報については以下をご参照ください。

	https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、疾患名、罹病期間、ミトコンドリア DNA 遺伝情報
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。 新潟大学脳研究所病理学分野 柿田 明美 新潟大学脳研究所病理学分野 井上 穰 共同研究機関： Department of Neurology, Asan Medical Center Associate Professor Sungyang Jo Clinical Instructor Moon-Kwan Choi Researcher Hyuna Im School of Medicine, University of Ulsan First-Year Medical Student Je Lee
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：025-227-0633 E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp