

## 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	脳・脊髄組織の遺伝子発現解析を基盤とした免疫性神経疾患の病態研究
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>本研究の対象者は、1960年から現在まで、新潟大学脳研究所病理学分野における病理学的な検討から免疫性神経疾患（多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、自己免疫性脳炎、免疫介在性肥厚性硬膜炎など）と診断を受けた患者さん、もしくは脳神経疾患はないと診断された患者さんです。上記の期間に、①通常の診療で採取した残余検体（脳・脊髄組織など）が保管されている場合や、②死体解剖保存法に基づき、診断を確定することと病態解明のために医学研究を行うことの説明を受け、病理解剖を受けることにご遺族が同意され、脳・脊髄組織が保管されている場合に、検査することがあります。本研究の情報開示の対象は、上記①②に該当し、病理検査を受けた患者さんやそのご遺族の方です。</p>	
③オプトアウトの概要	
<p>免疫性神経疾患（多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、自己免疫性脳炎、免疫介在性肥厚性硬膜炎など）の発症は多様です。一部の疾患では、自己免疫の標的となる自己抗原分子が発見され、薬が開発されつつありますが、未だに多くの免疫性神経疾患の病態機序はまだ解明されておらず、根治療法はない状況です。本研究では、免疫性神経疾患の新たな分子病態を明らかにし、新しい治療法を開発することを目指します。この研究では、通常の診療の中で病理検査を受けた患者さんや、病理解剖を受けた患者さんの脳と脊髄組織に発現する RNA とタンパクを網羅的に解析し、免疫性神経疾患の新しい病態を明らかにします。この研究に参加を希望されない患者さんもしくはご遺族は、いつでも研究への参加を拒否できます。拒否の連絡があった場合には、該当する試料や情報をこの研究には使用しません。なお、参加しないことを決めた場合であっても、患者さんやご遺族に不利益は生じません。</p>	
④申請番号	G2025-0022
⑤研究の目的・意義	<p>免疫性神経疾患（多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、自己免疫性脳炎、免疫介在性肥厚性硬膜炎など）の発症は多様です。一部の疾患では、自己免疫の標的となる自己抗原分子が発見され、薬が開発されつつありますが、未だに多くの免疫性神経疾患の病態機序はまだ解明されておらず、根治療法はない状況です。本研究では、免疫性神経疾患の新たな分子病態を明らかにし、新しい治療法を開発することを目指します。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 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。）	<p>病理検査を受けた患者さんの脳と脊髄組織に発現する RNA とタンパクを網羅的に解析し、免疫性神経疾患の新しい病態を明らかにします。患者個人を識別することができないように匿名化した状態で使用します。医学の発展のため、研究の成果を学会や論文で発表することがありますが、名前など患者さんの個人を特定できる情報は公表されません。</p>

<p>㊸利用または提供する情報の項目</p>	<p>病理検査を受けた患者さんの脳と脊髄組織に発現する RNA とタンパクを解析します。検査データや診療記録等（性別，年齢，臨床診断，罹病期間，血清学的所見（自己抗体を含む），頭部 MRI 所見，脳脊髄液所見等）を合わせて解析します。</p>
<p>㊹利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学で RNA やタンパクの解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院脳神経内科 河内泉, 中島章博, 柳川香織 新潟大学脳研究所病理学分野 柿田明美</p>
<p>㊺試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>所属：新潟大学脳研究所・医歯学総合病院脳神経内科，新潟大学大学院医歯学総合研究科医学教育センター 氏名：河内泉</p>
<p>㊻お問い合わせ先</p>	<p>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・医歯学総合病院脳神経内科，新潟大学大学院医歯学総合研究科医学教育センター 氏名：河内泉 Tel：025-227-0666 E-mail：ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp</p>