

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	Molecular analysis of brain tissue from spinocerebellar ataxia, DRPLA, ALS, PD and other rare inherited neurological disorders (脊髄小脳性運動失調症、DRPLA、ALS、PD、およびその他の希少な遺伝性神経疾患の脳組織の分子解析)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮症、脊髄小脳失調症 3 型、脊髄小脳失調症 6 型、若年性パーキンソン病と病理学的に診断された、また病変がないと診断された方の中で、ご遺族が組織を研究や教育のために利用することに文書で同意されている患者さんが対象です。それぞれの患者様、ならびに病変がないと診断された方から 3 名を対象といたします。 対象期間： 2001 年 8 月以降 2026 年 7 月まで。	
③オプトアウトの概要	
本研究では、英国で行われている国際共同研究に参画し、病理解剖時に凍結保存している脳組織の一部を用いて、脳の場所ごとの遺伝子発現を解析し、病気との関連を明らかにします。 対象となるご遺族様におかれましては、本研究にぜひともご協力いただきたくお願い申し上げます。なお、承諾されないという場合は、下記「⑪お問い合わせ先」までご連絡ください。承諾されないというご判断は尊重され、ご遺族様が不利益を被ることはございません。	
④申請番号	G2026-0007
⑤研究の目的・意義	神経筋疾患、運動失調、パーキンソニズムなどの神経疾患は世界的に多く、早期死亡や生涯にわたる障害を引き起こします。遺伝学的検査によって原因経路を特定することは、疾患理解や新規治療開発に重要です。 今回対象となる病気の発現やリピート数の伸長サイズは脳部位により異なり、病態と関連している可能性があります。そのため、脳の中でも複数の場所を対象に遺伝子発現解析を行い、病変との関連性を明らかにします。また、国際共同研究先がこれまでに行っている研究結果と比較して、人種間での差を明らかにすることで、国ごとの適切な治療方法などが明らかとなる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 9 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。）	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）および付随する患者さんの情報（診断、発病期間、治療経過、処方歴）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氏名や診療番号を削除して研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう処理をした状態で提供し、対応表は提供しません。

⑧利用または提供する情報の項目	死後脳組織、および、それに付随する臨床情報（脳組織所見、症例番号、年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断、発病期間、治療経過、処方歴、家族歴）を提供いたします。
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利用いたします。 新潟大学脳研究所脳資源科学分野 他田 真理 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 濱崎 英臣 共同研究機関：UCL Institute of Neurology and The National Hospital for Neurology and Neurosurgery（UCL クイーン・スクエア神経学研究所（旧称：UCL 神経学研究所）および英国立神経・神経外科病院） Prof. Henry Houlden Dr. Luis Almaguer Mrs. Hermione Ugolini Miss Mary Ann Santosh Miss Aitana Gabas Perez Mr. Aleksej Kubelka
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所脳資源科学分野 他田 真理 共同研究機関：UCL Institute of Neurology and The National Hospital for Neurology and Neurosurgery（UCL クイーン・スクエア神経学研究所（旧称：UCL 神経学研究所）および英国立神経・神経外科病院） 研究代表者：Prof. Henry Houlden
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。 新潟大学脳研究所病理学分野 柿田明美 電話：025-227-0633 FAX: 025-227-0817 e-mail: kakita@bri.niigata-u.ac.jp。