

社会福祉法人浴風会 沐風会病院で 剖検を行った患者のご遺族へ 「Seeding効果を修飾する外的因子についての 研究」について

近年、神経変性疾患の原因となる異常タンパク質が1個体の中枢神経系内のみならず、個体間でも伝播することを示す実験的研究が数多く報告されています。特に、Alzheimer病 (Alzheimer's disease: AD) の中心的病理変化である脳へのアミロイドβ蛋白 (amyloid β protein: Aβ) の沈着については、個体間伝播が実験的に確立しています。臨床現場においては、脳神経外科手術や生物由来製剤による薬物治療といった医療行為によるAβ沈着/AD病理の個体間伝播の危険性は、現実の問題となっています。プリオントン病と同様に、医療行為等によるAβ病理の伝播を防御する消毒法の確立は急務の課題となっています。

プリオントン病に関しては、その消毒法がガイドラインに提示されていますが、Aβ病理については、個体間伝播を予防する有効な消毒法は現時点では確立しておらず、詳しくわかつていません。こうした問題を解決するために、当院で研究を開始することを予定しています。

この研究では、すでに保存された検体を使いますので、患者さんの負担はありませんし、費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです

□ 1. 研究の対象

1993年当時、当研究の実施責任者である山田が所属していた社会福祉法人浴風会 沐風会病院で剖検され、2000年に山田が金沢大学へ赴任した際に一緒に金沢に持ち込み、以後、当科で-80℃凍結保存している40症例の脳検体を研究対象とします。1993年3月末までに社会福祉法人浴風会 沐風会病院で剖検を行った患者さんご遺族の方で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、検体は使いません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についてもお調べし、お答えいたします。

□ 2. 研究の目的について

研究課題名：Seeding効果を修飾する外的因子についての研究

この研究では、Aβを含むヒトの脳モジネートをseedsとした凝集実験におけるAβのseeding活性を評価する実験を行い、Aβ病理の個体間伝播を予防する消毒法を確立することを目的としています。

□ 3. 研究の方法について

この研究では、社会福祉法人浴風会 沐風会病院から提供され、当科で-80℃凍結保存しているヒト脳検体のうち、病理学・生化学的に著明なAβ沈着が認められる脳及びAβ沈着を認めない、または極少量のAβ沈着にとどまっている脳検体を使用します。ヒト脳モジネートをオートクレーブ処理したもの及び未処理のものを用意し、ADモデルマウス（3ヶ月齢）の脳に接種します。1年後にマウス脳を摘出し、Aβ病理の伝播を病理学的に評価します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

□ 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2024年3月31日までです。

□ 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：ヒト脳、マウス脳

□ 6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究では、外部へ試料・情報を提供・公表することはありません。

□ 7. 予想される利益と不利益について

この研究では、すでに保存された検体のみを使います。この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることができ無いよう細心の注意を払います。

□ 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された検体や診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者さんの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることはありません。

□ 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

□ 10. 研究組織

研究代表者： 山田 正仁 金沢大学医薬保健研究域医学系 教授

研究分担者： 中野 博人 金沢大学附属病院 神経内科 医員

濱口 毅 金沢大学附属病院 神経内科 講師

池田 篤平 石川県立中央病院 神経内科 医長

中山 隆宏 金沢大学新学術創成研究機構 ナノ生命科学研究所

理工研究域バイオAFM先端研究センター 准教授

伊藤 嘉憲 社会福祉法人浴風会 浴風会病院 病院長

連携研究者： 小野 賢二郎 昭和大学医学部内科学講座 脳神経内科学部門 教授

□ 1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年5月31日までに下記問い合わせ先までお申し出ください。

□ 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

□ 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

□ 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 脳老化・神経病態学（神経内科学）

研究責任者：山田 正仁（金沢大学医薬保健研究域医学系 教授）

問合せ窓口：中野 博人（金沢大学附属病院 神経内科 医員）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2292

研究代表者：山田 正仁（金沢大学医薬保健研究域医学系 教授）