

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター高齢者ブレインバンクに組織を提供した患者のご遺族へ 「ヒトにおけるプリオン様タンパク質の個体間伝播に関する研究 (ヒト下垂体やヒト硬膜を用いた研究)」の研究について

プリオン病でヒトからヒトへの伝播が報告されている屍体由来のヒト下垂体ホルモン製剤接種や屍体由来ヒト乾燥硬膜移植を受けた患者の脳に Alzheimer 病 (Alzheimer's disease: AD) の病因タンパク質であるアミロイドβタンパク (amyloid β protein: Aβ) が沈着していることが報告されています。また、動物実験では Parkinson 病の病因タンパク質であるα-シヌクレイン病理変化も個体間伝播が可能なことが報告されています。しかし、ヒトで実際に伝播が可能かどうかについて検討した研究はありません。そこで、剖検時に得られたヒト下垂体や硬膜を用いて、Aβやタウ、Parkinson 病の病因タンパク質であるα-シヌクレインが存在するかを確認すること、更にその Aβが生体で個体間伝播するかを確認することを目的とした研究を医学倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月まで予定しています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また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、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

高齢者ブレインバンク（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター）に組織が保存された患者のご遺族で、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、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。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：ヒトにおけるプリオン様タンパク質の個体間伝播に関する研究（ヒト下垂体やヒト硬膜を用いた研究）

この研究ではヒトの下垂体や硬膜にAβやα-シヌクレインが存在し、それらに関連した病理学的変化が個体間を伝播するかどうかを調べ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、高齢者ブレインバンク（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター）に組織が保存された患者の下垂体や硬膜、脳の病理所見を使います。また、下垂体や硬膜は凍結したものを動物実験にも使用させていただきます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、下垂体や硬膜のAβやα-シヌクレインに関連した病理学的変化が個体間を伝播するかについてモデルマウスを用いた研究を行います。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、金沢大学医学倫理委員会の承認日**2018年3月15日**から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

下垂体、硬膜、脳の病理切片
凍結した下垂体、硬膜

6. 外部への試料・情報の提供・公表

試料・情報は地方独立行政法人東京都健康長寿医療センターから金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（神経内科学）に送付され、研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間保存した後、破棄します。研究成果から得られた結果は金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（神経内科学）に帰属し、学会や学術誌に結果を公表する場合は個人が特定できない方法のみで行います。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は剖検によって得られた検体を用いて行う研究であり、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

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

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：濱口 毅	金沢大学医薬保健研究域医学系	准教授
研究分担者：村山繁雄	東京都健康長寿医療センター	神経内科部長
研究分担者：新井富生	東京都健康長寿医療センター	病理診断科部長

11. 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、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、**2020年9月30日まで**に下記の問い合わせ

先までお申出ください。

~~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。~~

~~<https://www.kanazawa->~~

~~[u.ac.jp/university/jyouhoukoukai/document/hoyukojinjouho_annai](https://www.kanazawa-u.ac.jp/university/jyouhoukoukai/document/hoyukojinjouho_annai)~~

1 2-3. 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の資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 3-4. 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、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：濱口 毅（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院神経内科 准教授）

問合せ窓口：濱口 毅（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院神経内科 准教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2292