

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

医王病院で病理解剖された患者さんへ 研究協力のお願ひについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2022年3月までに医王病院で病理解剖された方

2. 研究の概要

研究課題名 ヒト由来の認知症疾患病態蛋白が凝集・構造・毒性に及ぼす影響に関する研究
研究期間 承認日 ～ 2030年3月31日
目標数 全体60例

認知症をきたす神経変性疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病、レヴィ小体型認知症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、多系統萎縮症など）は、神経組織に疾患特異的なアミロイド線維が沈着することが知られています。いずれも根本的な治療法は開発されておらず、症状を緩和する対症療法に留まっています。本研究では、これらの神経変性疾患における根本的な治療法のターゲットを明らかにし、疾患修飾薬の開発や個人別薬剤選択によるオーダーメイド医療に応用することを目的としています。

3. 研究の目的・方法について

神経変性疾患で沈着するアミロイドは、試験管内ではアミロイド線維は線維の元となる線維核が存在すると線維形成が促進されることが明らかにされており、また同じ原因タンパク質でも立体構造の異なる構造多型が存在し、立体構造と症状が関連することも報告されています。本研究では、患者さんの脳や末梢組織からアミロイドの線維核、凝集中間体を抽出し、これらの存在下におけるタンパク凝集過程を確認します。反応はチオフラビン法を用いて反応速度論的に解析し、凝集体を電子顕微鏡で形態学的に観察して円二色性で二次構造を解析します。高速原子間力顕微鏡により一分子レベルで観察して凝集の立体構造動態を明らかにし、さらにその凝集体の毒性を培養細胞で確認することにより神経変性疾患の診断や疾患修飾薬の開発、個人別薬剤選択によるオーダーメイド医療に応用します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療および病理解剖の際に得た試料・情報を使用します。

試料 中枢・末梢神経組織

情報 年齢、性別、臨床診断、放射線・核医学画像、血液・脳脊髄液検査データ、病歴、病理解剖学的所見

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料から、金沢大学でアミロイドの中間凝集体・線維核を抽出します。これらを用いて凝集体形成過程を解析し、その凝集体は細胞毒性解析のため昭和大学薬理科学研究センターへ提供されます。

6. 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、提供された試料や診療情報などの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、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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、あなた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一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	金沢大学脳神経内科	小野 賢二郎
研究分担者	金沢大学ナノ生命科学研究所	中山 隆宏
	金沢大学脳神経内科	篠原 もえ子
	金沢大学脳神経内科	坂下 泰浩

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
昭和大学薬理科学研究センター	辻 まゆみ	凝集体の細胞毒性の検討
国立精神・神経医療研究センター	高尾 昌樹	中枢・末梢神経組織の提供
独立行政法人国立病院機構医王病院	石田 千穂	中枢・末梢神経組織の提供

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 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、2023年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及

び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学脳神経内科学 小野 賢二郎

相談窓口担当者 金沢大学脳神経内科学 小野 賢二郎, 篠原 もえ子, 坂下 泰浩

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号 医学類 A 棟 2 階 脳神経内科

電話 076-265-2290