

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	進行性核上性麻痺：光単離化学 RNA 解析技術を用いたアストロサイトタウ病変の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究対象者：新潟大学脳研究所病理学分野における病理組織学的検索により進行性核上性麻痺（PSP）と診断された患者さん、また脳疾患を認めなかった患者さんで、計10名程度です。 死体解剖保存法に則った病理解剖時に、診断の確定とともに病態解明を目的とした医学研究を行う旨をご遺族様にご説明し、文書で同意をいただいた方が本研究の対象です。 対象期間：2010 年から現在まで	
③オプトアウトの概要	
タウタンパクが脳内に蓄積する疾患の総称であるタウオパチーは高齢化に伴い増加しているものの、根本的な治療法は未だ確立されていません。PSP もタウオパチーの一つです。その原因を研究するため、病理解剖にご協力いただき、解剖に際して、ご遺族様から遺伝子検査にご同意をいただいた患者さんの中で、PSP と病理診断された方、また脳疾患を認めなかった方の脳組織を用い、アストロサイトという脳の細胞での遺伝子発現を調べます。研究に参加を希望されない場合、申告いただければ解析を行いません。研究に参加を希望されない場合でも不利益が生じることはありません。	
④申請番号	G2024-0014
⑤研究の目的・意義	本研究は、PSP の発症機序の解明を目指しています。この研究は PSP 以外のタウオパチーの発症機序の解明にも寄与すると期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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。）	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、および付随する患者さんの情報（年齢、性別、疾患名・罹病期間）を利用します。剖検脳組織からRNA を抽出し、網羅的 RNA シークエンス解析を行います。個人を識別できないように匿名加工した状態で遺伝子の発現を解析します。研究データは、医学に広く役立てるために、特定の個人を識別できないように匿名加工した状態で、共同研究機関（熊本大学・広島大学）の研究者間で共同利用される場合があります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できる情報が公表されることはありません。 新潟大学脳研究所から共同研究機関に試料を送る際には特定の個人を特定することができないように匿名加工をした状態で提供し、対応表は提供しません。また、共同研究機関から返却された遺伝子検査情報は研究目的にのみ使用されます。
⑧利用または提供する	病理診断、病理所見、臨床情報（年齢、性別、疾患名、罹病期間など）

情報の項目	ならびに今回の解析で得られる遺伝子解析結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の検査機関で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。共同研究機関（熊本大学、広島大学）の研究者には、匿名加工番号をつけた検体及び情報を送付し、個人を特定しうる対応表は提供致しません。 新潟大学脳研究所 清水 宏、濱崎 英臣 熊本大学生命資源研究支援センター 機能ゲノミクス分野 沖 真弥 広島大学大学院統合生命科学研究科 本田瑞季
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所病理学分野 教授 柿田明美
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。 所属：新潟大学脳研究所病理学分野 氏名：清水 宏 Tel：025-227-0636 E-mail：hshimizu@bri.niigata-u.ac.jp