

当科にて検体採取を受けられた患者さんへ

東京大学医学部附属病院神経内科（当科）では、受診された患者さんの血液や髄液、筋組織、末梢神経組織を保存させて頂き、将来の研究に備えさせて頂く研究を行っております。

このために、患者さんの組織を研究に用い、解析した結果を学術論文や学会に公表する場合がありますので、この件についてご説明させていただきます。

【研究課題】 ヒト組織を用いた脳神経疾患の病原因の解明・治療法の開発に関する研究（審査番号 343）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・神経内科学講座

研究責任者 清水 潤（神経内科 准教授）

担当業務 資料の収集・保存・匿名化・解析

【研究期間】

2024年3月31日まで

【対象となる方】

2017年5月29日以前に東京大学医学部附属病院神経内科（当科）で検体採取をされた患者さん。

【研究の意義】

人の病気には原因の解明されていないもの、治療法の確立していないものが多く、中でも神経疾患には病気の原因が明らかでないものが沢山あります。病気の原因を究明し、治療法を開発するためには、病気の組織を調べる研究は欠かせません。また、研究を進める上には、同じ病気を多数例で調べる必要性があるので、同一の病気の組織を多数集めることも必要です。しかし、それには時間がかかります。したがって、現在は研究の方法が無いものでも、将来可能になったときに研究を迅速に進めるためには多数例の組織がいつでも利用できるような保存しておく必要があります。

【研究の目的】

通常診療で行う検体採取の際に、余剰となった生体組織の一部を保存し、将来の研究に

備えます。

【研究の方法】

対象になるのは以下の3種類です。保管する組織の目安を示します。

1. 採血：血液 10 mL
2. 髄液穿刺：髄液 5 mL
3. 神経・筋生検：神経 0.01 g、筋肉 0.5 g

いただいた組織は、特殊な固定液で保存するほか、急速凍結の後超低温で保管します。病理解剖の際に以下の臓器・組織の一部を採取致します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（申請者が医学部附属病院所属の場合、東京大学医学部附属病院長）の許可を受けて実施するものです。通常 of 病理解剖の際に同時に行い、余分な操作を加えるわけではなく、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

今後、東京大学神経内科において、研究として患者さんの組織に対してさまざまな分析を行うことがあります（病理学的な分析、生化学的な分析、トランスクリプトーム解析、エピゲノム解析、ゲノム解析など）。そのような研究を開始する前には倫理委員会に諮り、承認が得られた場合のみ実施します。これらの研究で得られた研究成果を公的データベースへ登録し、国内外の研究者と共有することがあります。

共同研究機関において試料・情報を解析する場合の受け渡しは個人情報を除いた符号で行われ（資料の受け渡し：電子的配信、試料の受け渡し：郵送）、個人情報や符号との対応表は、各施設の個人情報管理者が厳重に保管します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

患者さんの情報・データは、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において神経内科 准教授 清水 潤（管理責任者）が符号と個人を対応させる対応表を鍵のかかる部屋のロッカーに入れ厳重に保管します。患者さんの試料は符号により誰の試料かが分からないようにした上で、生体認証で入退室管理された部屋の中の冷凍庫で保管します。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部神経内科学分野第3研究室の運営費（科研費、病棟運営費など）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2018年12月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院神経内科 准教授 清水 潤

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8672 FAX：03-5800-6548

Eメールでのお問い合わせ：jshimizu-tky@umin.net