

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 統合的マルチオミクス解析による神経筋変性疾患の病態解明

【研究代表者】 国立精神・神経医療研究センター 疾病研究第四部 間野達雄

【研究責任者】 東京大学医学部附属病院 脳神経内科 松川敬志

【本研究の目的及び意義】

神経筋変性疾患は病態の多くが未解明であり、治療法開発のためには原因を理解し、病態を明らかにすることが必要です。本研究では、このような疾患の原因を明らかにし、病態理解に基づいた治療法の開発を目的とします。これにより、病態に伴った異常の全体像を理解できることが期待され、治療法開発への貢献を目指します。

【本研究の方法】

神経筋変性疾患を持った方および明らかな神経筋変性疾患を持たない方で、剖検を実施された方の脳及び全身組織について、DNA、RNA、タンパク質、の解析をさせていただきます。また、これまでの診療でカルテに記録されている検体検査の結果(血液、脳脊髄液、尿)、画像検査結果、病理検査結果、などのデータについても分析を行います。

【本研究における情報・試料の管理】

本研究は多施設共同研究であり、施設間で試料、情報、データなどの授受が行われます。臨床情報については、名前、住所などの個人情報を除いた状態で、紙媒体については郵送ならびに研究従事者による搬送、電子媒体についてはパスワードロックされた電子媒体でメール添付、郵送、研究従事者による搬送が行われます。本研究に関する情報、試料、データは、解析前に名前、住所などの個人情報を削除し、施錠された部屋で管理を行います。

【研究結果の公表、データ共有】

研究の成果は、氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術誌及びデータベースに公開する場合があります。本研究では、全ゲノム配列解析、全転写産物解析などの網羅的塩基配列解析を行い、多くの遺伝子に関する情報が得られます。個人を特定可能な遺伝子のデータに関しては、インターネットに接続されないコンピューター上で研究責任者の管理の元で管理されます。全ゲノム配列解析だけでなく、全転写産物解析やゲノム構造解析は重要な個人情報であり、これらの情報はパスワードロックをかけたパソコンや鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

これらの遺伝情報は重要な個人情報である一方で、疾患の病態を解明する上で有益な情報を提供するため、これらを研究者間で共有することで研究全体を効率的に進めることができます。このような目的で、書面で同意を頂いた方に限り、公的データベース(バイオサイエンスデータベースセンター [NBDC]、日本DNA データバンク [DDBJ]、難病ゲノムデータベースなど)への登録を行い、研究計画を提出し審査を受けて承認された研究者にのみ共有して研究に利用することを許可します。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。なお、共有による研究が進みますと、同意の

撤回に伴う情報の消去が困難になる場合もありますことをご了解ください。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

当施設における研究課題「神経筋変性疾患の遺伝子解析研究」(G1396)に基づいて、剖検を施行された方及び共同研究施設より剖検検体を送付いただいた方

利用する試料・情報等

試料：剖検組織(脳及び全身組織)

情報等：診療録(年齢、性別、診断名、服薬歴、生活歴、既往歴、血液・尿・脳脊髄液・画像・病理検査の結果)

研究期間

研究実施許可受領後から2027年3月31日まで

【共同研究機関】

新潟大学脳研究所 遺伝子機能解析学分野

研究責任者 宮下哲典

東京大学医学部附属病院 脳神経内科

研究責任者 松川敬志

東京大学大学院薬学系研究科 機能病態学教室

研究責任者 富田泰輔

大阪大学大学院医学系研究科 遺伝統計学

研究責任者 岡田随象

東京都健康長寿医療センター 高齢者ブレインバンク

研究責任者 齊藤祐子

○問い合わせ窓口

東京大学医学部附属病院

所属 脳神経内科 氏名 松川敬志

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 神経内科

Tel: 03-5800-8672 Fax: 03-5800-6548

○苦情窓口

東京大学医学部附属病院

所属 脳神経内科 氏名 松川敬志

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 神経内科

Tel: 03-5800-8672 Fax: 03-5800-6548