

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力ををお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 神経変性疾患検体を用いたマルチオミクス解析

[研究責任者] 脳神経内科、神経難病研究室 長谷川一子

### [研究の背景]

神経変性疾患は原因不明で治療法が確立していない疾患が数多く含まれております。このうちの一部の疾患では病因となる原因遺伝子が探索されてきていますが、病態や神経細胞が変性・脱落していく要因は十分に解明されてきていません。

### [研究の目的]

本研究では治療の甲斐もなく亡くなった患者さんで献体していただいた方の神経細胞について、疾患特有の神経細胞の変性・脱落の過程をマルチオミクス解析などにより検討します。この解析により疾患特有の病態を解明し、新規治療薬の創設やバイオマーカーの創出をおこないます。本研究は本検討を行うことにより、神経変性疾患の解明に寄与することを目的としております。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

何らかの神経変性疾患に罹患した患者さんで、2000年4月1日から2025年11月20日の間に当院で治療や検査を受けた方で、治療の甲斐なく亡くなり、剖検をされた患者さん。および当科で治療や検査を受けた神経変性疾患以外の患者で治療の甲斐なく亡くなられ、剖検をされた患者さん。

#### ●研究期間： 本研究の研究実施許可日から2030年3月31日

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：剖検検体

カルテ情報：診断名、発症年齢、性別、罹病期間、神経所見、治療内容、検査結果所見（血液検査、画像検査、生理検査）

#### ●検体や情報の管理

剖検検体名は、匿名化した後に研究する機関である東京大学新領域創成科学研究所に配送で提出し、検査（マルチオミクス解析）されます。余剰した検体については剖検時にバイオバンクへの移行も許可された方については適切に研究機関で保存されます。

カルテ情報は、研究代表者機関である東京大学大学院新領域創成科学研究科に提出され、検査結果と対比しつつ検討されます。カルテ情報との対比に当たっては当院の責任者も合同して検討を加えます。

#### [研究組織]

この研究は、研究共同施設との共同研究で行われます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

相模原病院脳神経内科・臨床研究センター神経難病研究室 長谷川一子

●その他の共同研究機関：

東京大学大学院新領域創成科学研究科 鈴木穣、関真秀

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は厚生科学科研費、神経疾患ブレインバンク、AMED、ムーンショット型研究の資金を用いて実施されます。

この研究における研究者の利益相反\*については、当院もしくは東京大学の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である東京大学大学院新領域創成科学研究科が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、得られた解析データのうち、個人を特定できると判断されるデータについては匿名化を行った上で 情報・システム研究機構 ライフサイエンス統合データベースセンターが運営する「NBDCヒトデータベース」などの国内外のデータベースへ登録し、一定の条件のもとで公開することもあります。これらのデータベースで公開されると、製薬企業等の民間企業での研究も含めデータアクセス申請を承認された研究者に対して、国際的にデータが共有される可能性があります。個人を特定できないと判断されるデータについては、DDBJなどの国内外データベースに登録します。こちらで公開されたデータはだれしもが閲覧可能なかたちで共有され、ほかの研究などでも使用される可能性があります。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくな研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくとも、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどあなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[研究結果の公表について]

本研究の結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定です。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院 脳神経内科・臨床研究センター神経難病研究室 長谷川一子  
電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314