

「孤発性筋萎縮性側索硬化症の末梢神経系における異常蛋白蓄積の解明」の研究について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1992年6月～2019年12月に国立病院機構医王病院で剖検を受けられた患者様、ならびに金沢大学附属病院脳神経内科で皮膚生検を受けられた患者様を対象とします。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、その旨をお申し出ください。その場合、検体やデータは使いません。また、自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：孤発性筋萎縮性側索硬化症の末梢神経系における異常蛋白蓄積の解明

孤発性筋萎縮性側索硬化症 (sporadic amyotrophic lateral sclerosis: sALS) は神経変性疾患の一つです。リン酸化されたTAR DNA-binding protein 43 kDa (リン酸化TDP-43) という蛋白が神経細胞質内やグリア細胞質内に異常蓄積し、それが病態に関与する可能性が示唆されています。末梢神経系においても、この異常蛋白の蓄積が生じている可能性があります。この研究では、sALSと診断された患者さんの末梢神経系への病態の進展を解明することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、1992年6月～2019年12月に国立病院機構医王病院で剖検を受けられた患者様 (sALSと診断された患者様、非変性疾患と診断された患者様を対象とします) の脳神経・脊髄神経根・筋・末梢神経・皮膚、ならびに金沢大学附属病院脳神経内科で皮膚生検を受けられた患者様でこれまでに採取し保管させていただいた皮膚検体について、リン酸化TDP-43の蓄積の有無について病理学的検討を行います。また、臨床症状や電気生理学的検査についてのデータも使用し、病理所見とあわせて検討します。非変性疾患の患者様および金沢大学附属病院脳神経内科で皮膚生検を受けられた患者様の検体については、正常対照として研究に使用させていただきます。研究の際は、患者様のお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、学会や論文などに発表することがありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

剖検で採取した脳神経・脊髄神経根・筋・末梢神経・皮膚、生検で採取した皮膚、匿名化された診療情報（電子カルテ情報）を使用します。検体は個人情報と無関係の番号を付して保管しており、匿名化してあります。個人情報との対応表については、別に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理しています。検体や情報の利用については研究での採取時に別の研究への利用同意をいただいています。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部へ試料や情報を提供することはありません。研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者様への直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. 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、あなたから提供された検体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。また、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。

9. 研究組織

金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（脳神経内科学）、金沢大学附属病院脳神経内科

研究責任者氏名：山田 正仁 医薬保健研究域医学系 職名：教授

分担者氏名：坂井 健二 附属病院脳神経内科 職名：講師

分担者氏名：進藤 桂子 医薬保健研究域医学系 職名：特任助教

10. 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、学内研究費、令和2年度女性医師研究活動支援にて実施するものです。ここで行われる研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、この研究への協力に対しての報酬はありません。

この研究の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の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ありません。

11. 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、研究対象としないので、2024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。

1 2. 研究に関する窓口

本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出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（脳神経内科学）、
金沢大学附属病院脳神経内科

研究責任者：山田 正仁（金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（脳神経内科学） 教授）

問合せ窓口：進藤 桂子（金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化・神経病態学（脳神経内科学） 特任助教）

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2292