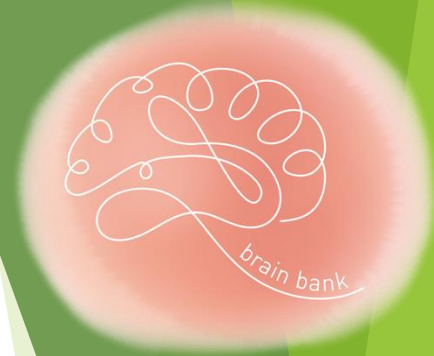


独立行政法人国立病院機構 医王病院 ブレインバンクについて



次世代の神経難病患者となる人たちへの希望の贈り物
病理解剖診断から、その先へ、わたしたちにできること



病理解剖でわかること、わからないこと

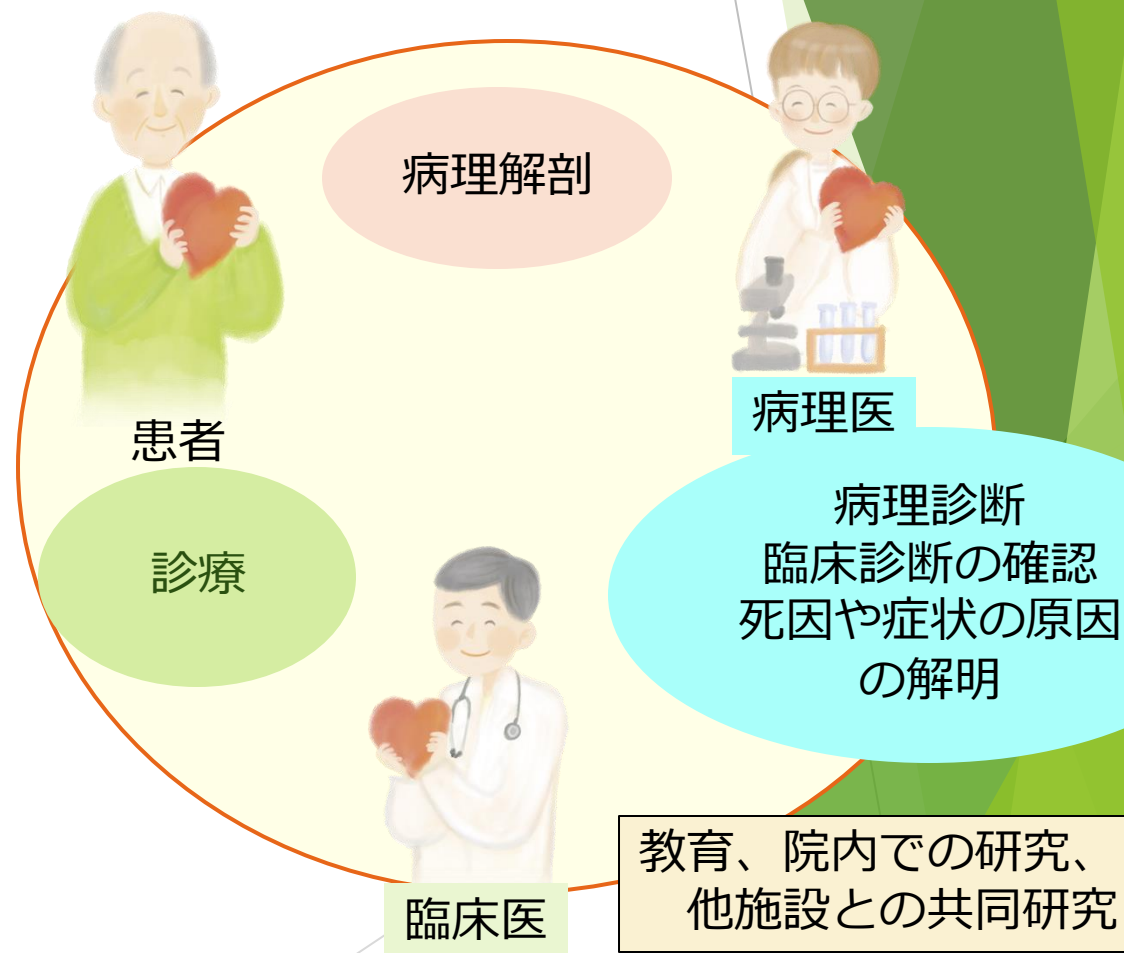
神経難病、脳神経筋疾患

▶ わかること

- ▶ 臨床診断の確認
- ▶ 死因や症状の原因を探る

▶ わからないこと

- ▶ 病気がどうしておこるのか
- ▶ どんな薬、治療法が有効なのか



病理解剖でわかること、わからないこと

神経難病、脳神経筋疾患

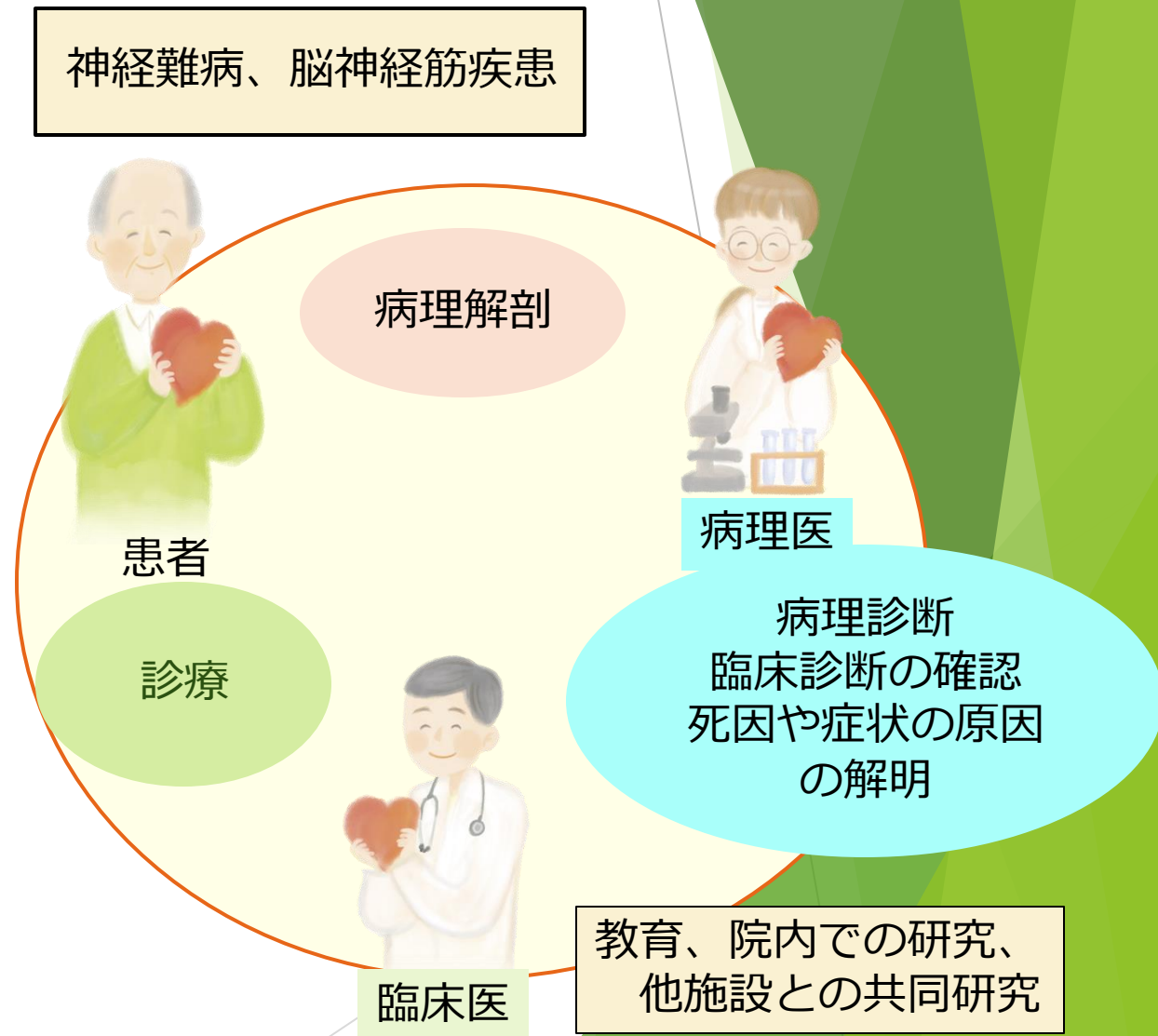
▶ わかること

- ▶ 臨床診断の確認
- ▶ 死因や症状の原因を探る

▶ わからないこと

- ▶ 病気がどうしておこるのか
- ▶ どんな薬、治療法が有効なのか

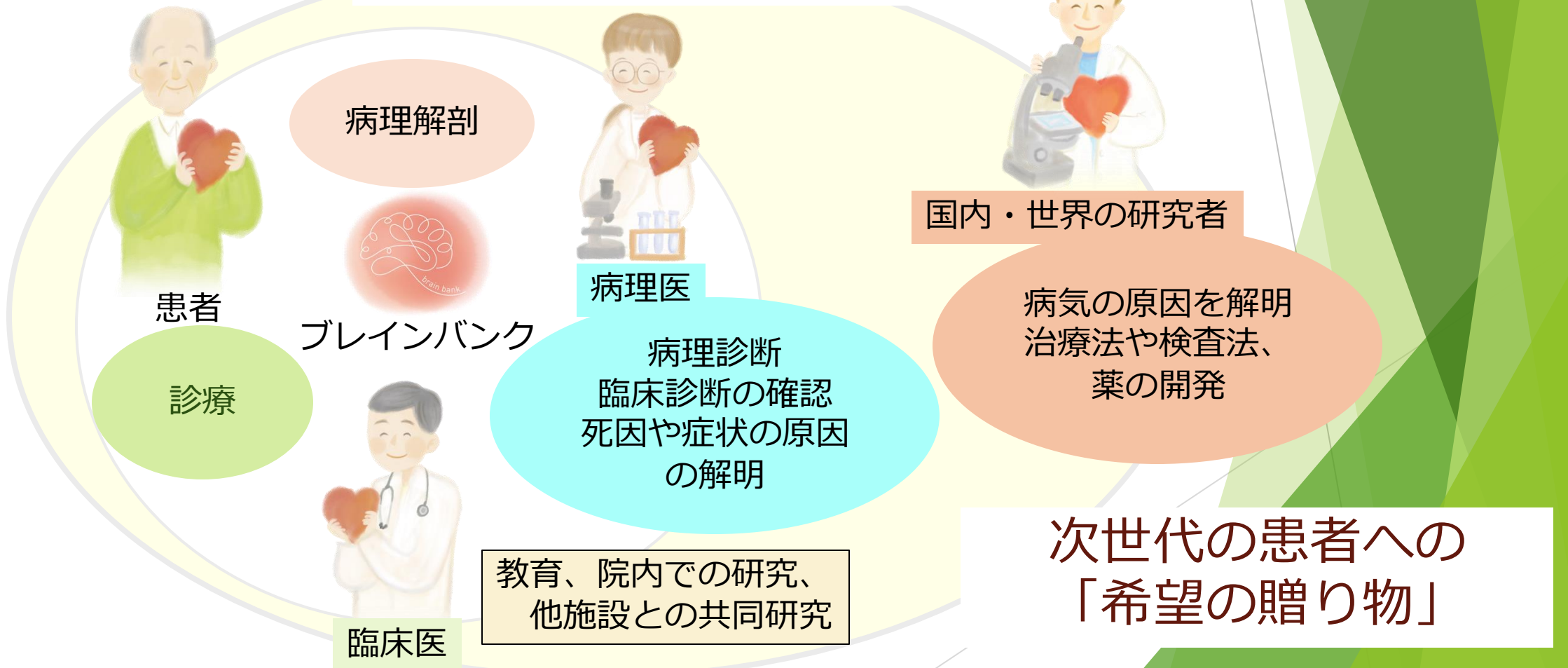
➡ **ブレインバンク**



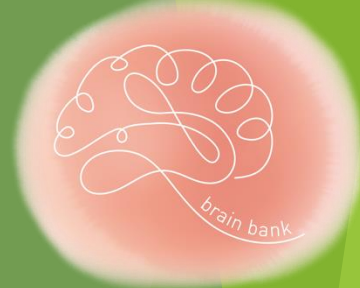
ブレインバンクとは 脳を集めて保管する仕組み

治療法のない稀な
神経難病、脳神経筋疾患

「死後ご自身・ご家族の
脳を研究に役立てたい」



医王病院ブレインバンクについて



- ▶ 医王病院は北陸の神経筋難病の拠点病院
- ▶ 「死後ご自身・ご家族の脳を研究に役立てたい」という患者様・ご遺族の思いを実現するため、2024年1月に設立
- ▶ 対象：脳神経筋疾患罹患者
- ▶ 研究資金：医王病院臨床研究費あるいは公的資金

参加方法

参加は自由。不参加でも不利益はありません。

- ① 参加希望される場合、主治医・事務局へ連絡
- ② 説明文書、同意書、同意撤回書をお渡し、説明致します。
- ③ 同意書に署名し、主治医あるいは事務局に提出してください。

同意書記入例

(様式2-1)

同意書 [1]

独立行政法人
国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題 医王病院ブレインバンクの構築に関する研究(研究代表者 石田千穂)」について、担当医師(〇〇〇〇)から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け理解することができましたので、研究に参加することに同意します。確認のため、各項目にチェックしました。

- 1) 研究の目的と意義及び方法と期間
- 2) 研究対象者として選ばれた理由
- 3) 研究への参加が任意であること
- 4) 研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと
- 5) 研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- 6) 研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- 7) この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり
- 8) 個人情報の取扱い
- 9) 研究計画書の開示
- 10) 費用負担
- 11) ブレインバンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし)
- 12) 将来、当院あるいは他施設の研究対象者に選定された際に、対象者であることや結果を個別にはお知らせしないこと

署名欄 同意日 2024年10月29日
住所 石川県〇〇市〇〇町〇〇-〇-〇
電話番号 076-000-0000 E-mail 〇〇〇@〇〇〇.〇〇〇
※当院から電子メールでの連絡をご希望の場合
本人氏名(患者名) 医王太郎
代諾者氏名 医王花子 (続柄 〇〇)
説明医師 説明日 2024年10月29日
所属 独立行政法人国立病院機構医王病院
医師名 〇〇〇〇 (署名)

*この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡します。
*不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ねください。

(様式2-1)

同意書 [2]

独立行政法人
国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題 医王病院ブレインバンクの構築に関する研究(研究代表者 石田千穂)」について、担当医師(〇〇〇〇)から、ブレインバンク登録後の将来的なゲノム・遺伝子解析研究に関する下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け理解することができましたので、同意します。確認のため、各項目にチェックしました。

- 1) 将来、当院あるいは他施設のゲノム・遺伝子解析研究の研究対象者に選定された際に、対象者となることを(了承する・拒否する)。了承された場合でも、原則、対象者であることや結果を個別にはお知らせいたしません。
- 2) 将来、全ゲノムデータを解析する研究の対象者となることを(了承する・拒否する)。了承された場合でも、原則、対象者であることや結果を個別にはお知らせいたしません。
- 3) 将来、1)2)に該当する研究で得られた結果等が、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、倫理審査委員会で結果をご遺族に連絡すべきと判断された場合、連絡を希望(する・しない)。

署名欄 同意日 2024年10月29日
住所 石川県〇〇市〇〇町〇〇-〇-〇
電話番号 076-000-0000 E-mail 〇〇〇@〇〇〇.〇〇〇
※当院から電子メールでの連絡をご希望の場合
本人氏名(患者名) 医王太郎
代諾者氏名 医王花子 (続柄 〇〇)
説明医師 説明日 2024年10月29日
所属 独立行政法人国立病院機構医王病院
医師名 〇〇〇〇 (署名)

*同意書[1]に御署名いただいた場合でも、同意書[2]にも御署名をお願いします。
*この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡します。
*不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ねください。

参加取り消しの方法

- ▶ 同意撤回はいつでも可能
- ▶ 説明時にお渡しする同意撤回書に署名後、事務局に提出して下さい。

(様式2-2)

同意撤回書① [1/2 : プレインバンク]

独立行政法人
国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題〈医王病院プレインバンクの構築に関する研究〉」
(研究代表者 石田千穂)に関する研究に参加することを辞退いたします。

署名欄
2024年10月29日

住所 〒 920-0000
石川県〇〇市〇〇町〇〇-〇-〇

電話番号 076-000-0000

本人氏名 医王 太郎 (署名)

代諾者氏名 医王 花子 (続柄 〇〇)

同意撤回の意思を確認いたしました。

年 月 日

研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院
_____ (署名)

*研究者は本意思の確認書のコピーを必ず受け取り保管して下さい。

(様式2-2)

同意撤回書② [2/2 : 将来のゲノム・遺伝子解析研究]

独立行政法人
国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題〈医王病院プレインバンクの構築に関する研究〉」
(研究代表者 石田千穂)に登録した試料・情報をもとにした、将来的なゲノム・遺伝子解析研
究に参加することを辞退いたします。

署名欄
2024年10月29日

住所 〒 920-0000
石川県〇〇市〇〇町〇〇-〇-〇

電話番号 076-000-0000

本人氏名 医王 太郎 (署名)

代諾者氏名 医王 花子 (続柄 〇〇)

同意撤回の意思を確認いたしました。

年 月 日

研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院
_____ (署名)

*研究者は本意思の確認書のコピーを必ず受け取り保管して下さい。

参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

- ▶ 参加者への直接の負担やリスク、有害事象、健康被害などはありません。
- ▶ 謝礼はありませんが、医学の発展への貢献することができます。
- ▶ ご遺族の希望で遺伝カウンセリングを受けることが可能です。（ブレインバンクに不参加でも利用可能）

医王病院ホームページをご参照ください。

<https://iou.hosp.go.jp/patient/counseling.html>

個人情報取り扱いについて

- ▶ 事務局で厳格に管理、個人識別を不能にします。
- ▶ 他施設で遺伝情報（ゲノム）を解析する場合、研究で取得された遺伝情報は患者様個人を識別できる情報となりますが、必ず倫理審査で厳重に管理されるかチェックされます。
 - ▶ このため同意書2/2としてブレインバンク本体とは別の同意書になっています。

情報公開について

- ▶ 医王病院ブレインバンクについての情報は、医王病院ホームページ上で閲覧可能
 - ▶ 研究計画書
 - ▶ 活動報告
 - ▶ ブレインバンクを利用した各研究（倫理審査承認済み）

医王病院における病理解剖実績

- ▶ 2008年から2024年10月現在 160例
- ▶ 臨床病理検討会、神経病理学的解析済みの症例 150例
- ▶ 学会発表（2013年以降） 71回
- ▶ 英文論文（2008年以降） 23報

- ▶ ブレインバンク登録（2024年1月～10月） 4例

問い合わせ窓口

〒920-0192 石川県金沢市岩出町二73番地 1

独立行政法人国立病院機構医王病院

研究検査科 ブレインバンク事務局

電話番号：076-258-1180

研究代表者：石田 千穂

本研究は国立病院機構医王病院倫理委員会及び院長の承認を受けています。