### 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



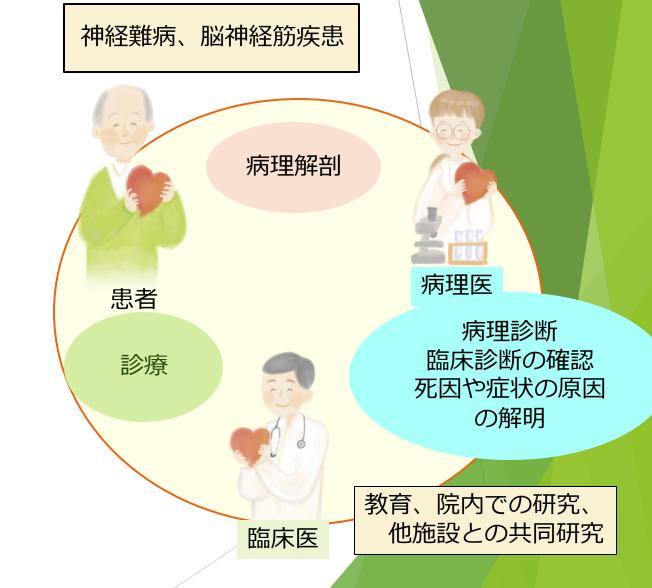




## 病理解剖でわかること、わからないこと

- ▶ 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

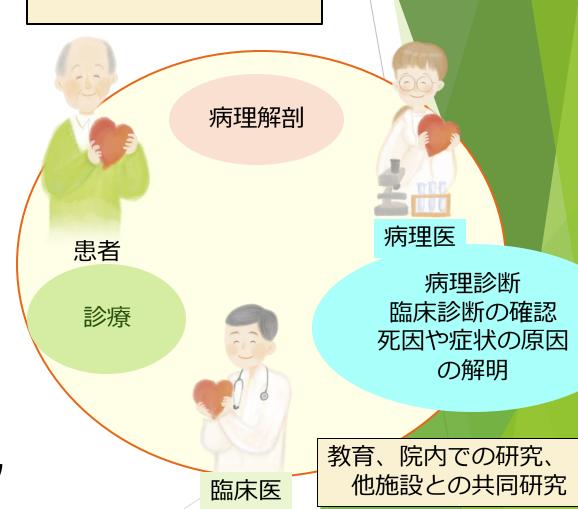


## 病理解剖でわかること、わからないこと

- ▶ 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

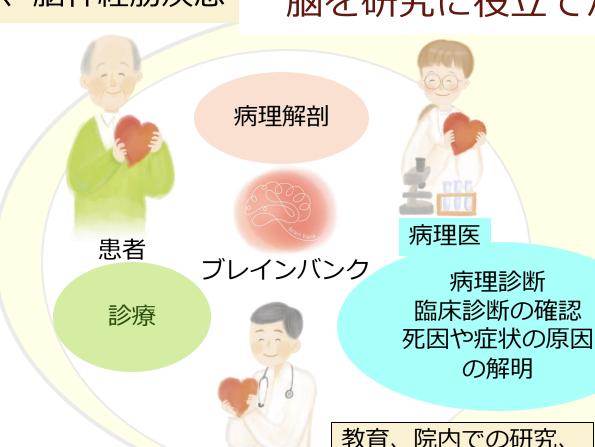




神経難病、脳神経筋疾患

## 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」



臨床医



国内・世界の研究者

病気の原因を解明 治療法や検査法、 薬の開発

次世代の患者への 「希望の贈り物」

教育、院内での研究、 他施設との共同研究

## 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<mark>者様・</mark> 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

	同意書 [1]
独立行政法。	
国立病院機	<b>構医王病院 院長 殿</b>
書に基づき十	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 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 ・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 ・め、各項目にチェックしました。
	D目的と意義及び方法と期間
3)研究	対象者として選ばれた理由 への参加が任意であること
/ 5)研究/	N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 N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(	こ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
7)この研	<b>子究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり</b>
	#報の取扱! >
( 9)研究部	青報の取扱い 十画書の開示
2 9)研究記 10)費用 2 11)ブレー	青報の取扱い 十画書の開示 負担 インバンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし)
☑ 9)研究記 ☑ 10)費用 ☑ 11)ブレー ☑ 12)将来	青報の取扱い   一直書の開示  負担
☑ 9)研究記 ☑ 10)費用 ☑ 11)ブレー ☑ 12)将来	情報の取扱い 十画書の開示 負担 (ンパンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと
グ 9)研究部 10)費用 11)ブレー 12)将来 果を個別	情報の取扱い 十画書の開示 負担 インパンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29日
☑ 9)研究部 ☑ 10)費用 ☑ 11)ブレー ☑ 12)将来	情報の取扱い 十画書の開示 負担 (ンパンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと
9)研究部 10)費用 11)ブレ 12)将来 果を個別	情報の取扱い 十画書の開示 負担 インパンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29日
▼ 9)研究開 ▼ 10)費用 11)ブレー 12)将服 果を個別 署名欄 住所	情報の取扱い 計画書の開示 負担 (ンパンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29日
▼ 9)研究開 ▼ 10)費用 11)ブレ・ 12)将服 果を個別 署名欄 住所	情報の取扱い 十国書の開示 負担 (シハシク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと  同意日 2024 年 10 月 29 日  「石川木 〇〇下 〇〇町 〇〇 一〇 一〇
7.9)研究語 10)費用 11)ブレー 12)将個別 4番名欄 住所 電話番号	情報の取扱い 計画書の開示 負担 (シバンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29 日 下川木 00 下 00 町 00 ー 00 000 000 000 000 000 000 00
型 10)研究用 10)費用 11)ブタ個別 12)将個別 署名欄 住所 電話番号 本人氏名(患	情報の取扱い 計画書の開示 負担 (シバンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29 日 下川木 00 下 00 町 00 ー 00 000 000 000 000 000 000 00
2 9)研究用 11) 7 9 11) 7 9 11) 7 9 11) 7 9 11 12) 7 9 11 12) 7 9 11 12) 7 9 11 12) 7 9 11 12) 7 9 11 12	情報の取扱い 十画書の開示 負担 (シパンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29 日 下の一个 00 年 00 日 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 0
7.9)研究語 10)費用 11)ブレー 12)将来 果を個別 署名欄 住所	情報の取扱い 十国書の開示 負担 (シバンク活動状況のお知らせの希望(あり・なし) 、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 にはお知らせしないこと 同意日 2024 年 10 月 29 日  「下川・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

\*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します。
\*不明な点がありましたら、達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 医王病院プレインバンクの構築に関する研究(研究代表者 石田 干穂)」について、担当医師( 〇 〇 〇 )から、プ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 年 10月29日

石川県 〇〇市 〇〇町〇〇-〇-〇

話番号 076-000-0000 E-mail 000 @ 000・000

※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

(統柄 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 (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。

(模式2-2)	(様式2-2)
同意撤回書① [1/2: ブレインバンク]	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	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。	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 に参加することを辞退いたします。
署名欄 2024 年 10月29日	署名欄 2024年年 [0 月 29 日
住所 〒 920-000	住所 〒 920- 000
石川県 00市 00円 00-0-0	石川県00年00町00-0-0
電話番号 076 ~ 000 ~ 000	電話番号 076-000-000
本人氏名 医王 太郎 (署名)	本人氏名 医王 太郎 (署名)
代路者氏名 医王 花子 (統柄 〇〇 )	代階者氏名 <b>医王 花子</b> (統柄 〇〇)
同意撤回の意思を確認いたしました。	同意撤回の意思を確認いたしました。
年 月 日	年 月 日
研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院	研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院
(署名)	(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。	*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

## 個人情報の取り扱いについて

- ▶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。