

これまでに病理解剖にご参加頂いた患者さんのご家族へ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科では「ブレインバンク脳を用いたプロテオミクス解析に基づくパーキンソン病修飾薬の研究開発」という研究を行っております。この研究は、検体をしていただいた脳の脂質の成分とレビー小体の形成メカニズムについて調べることを主な目的としています。そのため、過去に病理解剖を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、2007年4月1日から2019年11月30日の間に脳神経内科で病理解剖を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

脳、血液

- ・利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受け、順天堂大学医学部長の許可を得て行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2027年3月31日まで

- ・研究責任者 波田野 琢

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学および企業で協議の上、帰属先を決定し、あなたには帰属しません。

○この研究は、公的な資金（AMED ブレインバンク脳を用いたプロテオミクス解析に基づくパーキンソン病修飾薬の研究開発、課題番号 19ek0109393h0002、AMED パーキンソン病発症前から発症後に連続する神経回路病態の解明とトランスレータブル指標の開発、課題番号 21dm0207070h0003、AMED α -シヌクレインの凝集および伝播に着目したレビー小体病の診断及び治療法の開発、課題番号 19dm0107156h0001）および共同研究先企業（協和キリン(株)）からの共同研究費で実施します。研究代表者は、協和キリン(株)、大原薬品工業(株)、武田薬品工業(株)、(株) PARKINSON Laboratories（以下、「当該企業」という）より資金を得、寄付講座、共同研究講座を運営しており、研究分担者の中には、当該講座に所属する者も含まれます。これらの資金の一部は公的資金で賄うことが不可能な支出等において本研究に使用されます。また、研究代表者は(株) PARKINSON Laboratoriesの未公開株（発行株総数の9.99%）を所有しています。これらの利益相反状態に対する措置と

して、解析や結果の解釈に関して利益相反状態にない順天堂大学研究基盤センター等の内部機関や利益相反状態にない研究分担者による確認、あるいは再現性評価を実施し、研究成果が当該企業に有利に歪められないように研究を進めます。この研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(○○)

- ・日本大学理工学部物質応用化学科 (研究責任者 鈴木 祐介)
- ・東京大学大学院医学系研究科リピドミクス社会連携講座 (研究責任者 小田 吉哉)
- ・武田薬品工業株式会社 (研究責任者 上島 宗之)
- ・第一三共株式会社 (研究責任者 山口 真司)
- ・協和キリン株式会社 (研究責任者 榎園 淳一)
- ・大原薬品工業株式会社 (研究責任者 山内 敏彦)
- ・株式会社 PARKINSON Laboratories (研究責任者 宮崎 和城)
- ・東京都健康長寿医療センター高齢者ブレインバンク (斎藤 祐子)
- ・国立精神神経医療研究センター病院臨床検査部 (高尾 昌樹)
- ・愛知医科大学加齢医科学研究所 (吉田 眞理)
- ・独立行政法人国立病院機構東名古屋病院臨床研究部 (饗場 郁子)
- ・京都大学大学院医学研究科創薬医学講座 (沖 真弥)
- ・Institute for Biomedicine, Eurac research (Mattia Volta)
- ・国立研究開発法人理化学研究所 (秋山央子)
- ・Dept. of Biomedicine, Aarhus University (Poul Henning Jensen)
- ・Mayo Clinic, Jacksonville (Dennis W. Dickson)
- ・University of Toronto (Gabor G. Kovacs)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)(ア)試料を用いる研究(イ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんのご家族などにおかれまして、患者さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、ご要望の有無がご家族に影響を及ぼすことはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科
電話：03-3813-3111 (順天堂医院大代表)
研究担当者：波田野 琢