

## これまでに「神経変性疾患患者におけるエクソソーム解析」 にご協力下さった患者さんへ

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科では「神経変性疾患患者におけるエクソソーム解析」という研究を行っております。この研究は、血液中のエクソソームという細胞外小胞を解析することでパーキンソン病の新規バイオマーカーの確立や病態解明を目指した研究です。そのため、過去に同意を受けた患者さんの検体（血清、髄液）、カルテ等のデータを使用させていただいております。これまでに同意いただいておりますエクソソームのナノ粒子解析システムによる解析法に加えて、今後、PS アフィニティ法による新たなエクソソーム解析や血漿を用いたエクソソーム解析を加えることになりお知らせ致します。このPS アフィニティ法は、富士フィルム和光純薬株式会社研究員により実施されますが、同企業からの資金提供は受けません。血漿を用いたエクソソーム解析は東京工業大学生命理工学院・准教授の星野歩子先生により実施されます。

○この研究の対象となる患者さんは、パーキンソン症候群、認知症、運動変性疾患、脊髄小脳変性症、及びこれらの疾患と鑑別に挙がる疾患（本態性振戦など）の方で、倫理委員会承認日から2024年12月31日の間に本研究に同意をいただいた方です。

- 利用させていただく検体は下記です。

血液、髄液検体

- 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、心電図検査）

○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て行われます。

- 研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日まで
- 研究責任者 常深 泰司

○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・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、脳神経内科（神経学講座）の研究費により実施しています。エクソソーム解析法の1つであるPS アフィニティ法は、富士フィルム和光純薬株式会社研究員のご協力を受けますが、同企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、製薬会社との間に金銭的利害関係、雇用関係はありません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に製薬会社が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学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」に従って、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請し、その審査を受けています。

○江東病院脳神経内科に通院され、本研究に同意頂いた方も上記検体・診療情報等を共同研究実施のために当機関に提供いただいております。

〔主な提供方法〕 ■直接手渡し(研究責任者自身が検体を順天堂大学に運んでいます)

□郵送・宅配 □電子的配信 □その他(○)

・順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・准教授 常深泰司

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)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で、ご自身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、同意の有無が今後の治療などに影響する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 (内線) 3321

研究担当者：常深 泰司