情報公開文書

当科で血液や脳脊髄液、便、鼻腔粘膜、皮膚等の検体を採取・保存されている患者様へ

＜対象研究名＞
末梢血・脳脊髄液等における神経変性疾患のバイオマーカー探索

＜研究の背景と目的＞
神経疾患の中には原因が不明で、根本的な治療法が確立されていない病気が数多くあります。パーキンソン病に代表されるパーキンソン病関連疾患もそのうちの一つで、パーキンソン病とその他の疾患(レビー小体型認知症、多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核症候群など)で治療薬の効果やその後の経過が著しく異なることから、早期に適切に診断をすることが、治療やケアを行っていくうえで非常に大切になります。現在は患者さんの症状や経過、MRI・核医学などの画像診断でその区別をしていますが、早期には違いが分かりにくいことも多いのが現状です。アルツハイマー型認知症や、筋萎縮性側索硬化症(ALS)も根本的治療のない難病であり、新規の治療法の開発が急務です。これら神経変性疾患は画像検査や電気生理学的検査などを組み合わせて診断していますが、血液検査や脳脊髄液検査で重症度を反映した、早期に診断を確定できる指標がまだ発見されていません。近年、皮膚組織を採取して末梢神経の異常な蛋白沈着を調べることでパーキンソン病の診断に有用である可能性が報告されてきています。また、病態解明において人体最大の細菌叢を持つ腸管や脳により近い鼻腔細菌叢へのアプローチが重要とされており、これら細菌叢の変化や炎症が、全身の免疫系に影響を与え、脳内に炎症を引き起こすことが病気に関わっている可能性がわかってきました。加えて、「変異した自分自身の成分に対して免疫が持続的に反応してしまう」という共通点を持つ、がんの免疫反応との類似性にも注目が集まっています。さらに、免疫細胞(T 細胞)の受容体(TCR)の配列情報や、その基盤となる免疫の型(HLA 型)を特定することで、神経変性疾患に特有の免疫応答が同定でき、診断や治療に応用できる可能性にも注目が集まっています。
我々は、免疫応答の解明や皮膚組織における蛋白沈着の解析、髄液の網羅的な脂質・タンパク質解析など様々な研究手法を用いて、神経変性疾患を早期に区別し診断できるようなバイオマーカー(病気を見分ける指標となる物質を診断マーカーといいます)を確立したいと考えています。診断マーカーが確立されれば、こうした疾患の診断が安全で簡便に行われるようになることが期待され、そこから治療法開発の糸口が見つかる可能性もあるものと考えています。

＜研究の方法＞

これらの病気を発症された患者さんや、これらの病気をお持ちでない患者さん(疾患対照群)や健常人の、脳脊髄液や血液、便、鼻腔細菌叢、皮膚などに含まれているタンパク質の解析や動物を用いた各種解析を行います。疾患に対する免疫応答の詳細な解析を目的として、特定の遺伝子の配列や遺伝子型（TCR 配列や HLA 型など）の解析を行う場合がありますが、家系図の解析や疾患感受性解析などそれ以外の目的のために使用されることはありません。

検体は2010年1月1日から2023年12月31日までに京大病院脳神経内科で保存している「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書および同意書」で同意を取得し保存された血液・髄液、を使用させていただく場合があります。個人情報等には十分配慮をし、患者さんに追加のご協力をお願いすることや、不利益が及ぶことは一切ありません。

＜利用する試料や情報について＞

利用する試料は、凍結保存をしている血液、髄液、便、鼻腔細菌叢、皮膚です。また、解析の際には、年齢や性別、疾患名、併存疾患、画像検査などの臨床情報を利用する可能性がありますが、これらの個人情報の管理には十分に注意致します。

＜この研究に検体が使用されることで考えられる利益と不利益＞

利益：この研究結果が，直接ご本人に有益な情報をもたらすかどうか現時点ではっきりしませんが、研究成果により医学が発展し、将来ご本人のみならずご本人と同じような病気に苦しむ方々の早期診断や治療法開発につながる可能性があります。

不利益：研究に参加されなかった場合でも、あなたと主治医との関係が悪くなることや、治療上の不利益を受けるようなことは一切ありません。

＜研究期間＞

本研究は 2016 年 5 月 23 日から 2035 年 5 月 22 日です。

＜プライバシーの保護について＞

結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、プライバシーには慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

＜共同研究機関への試料・情報の提供について＞

採取した脳脊髄液や血液、便、鼻腔細菌叢、皮膚は京都大学医学部附属病院で解析をおこないますが、一部、他の医療機関・研究機関に検体・臨床情報を送付し、解

析を依頼する可能性があります。その場合も検体・情報は仮名化されていますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

＜外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合＞
・海外への提供先機関：ボローニャ大学・ライプツィヒ大学・ミュンヘン工科大学
・提供先の国名：イタリア共和国（ボローニャ大学）・ドイツ連邦共和国（ライプツィヒ大学・ミュンヘン工科大学）
・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：
[個人情報の保護に関する制度の有無]
包括的な法令が存在する。EU 一般データ保護規則（GDPR）により包括的に規律され、国内法として個人データ保護法典が存在する。
■EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation：GDPR）
- URL：https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng
- 施行状況：2016 年 4 月 27 日採択、2018 年 5 月 25 日適用開始（EU 域内に直接適用）
- 対象機関：EU 域内で個人データを取り扱う公的部門および民間部門
- 対象情報：個人データ（識別された、または識別可能な自然人に関する情報）
■個人データ保護法典（Data Protection Code：立法令 196/2003）
- URL：https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn%3Anir%3Astato%3Adecreto.legislativo%3A2003-06-30%3B196=
- 監督機関：Garante per la protezione dei dati personali （GDPR 等の適用監督を行う独立監督機関）
- 補足：GDPR に整合させるための改正（立法令 101/2018 等）が行われている。
■ドイツ連邦データ保護法（Bundesdatenschutzgesetz：BDSG）
- URL：
https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/?utm_source=chatgpt.com
- 補足：GDPR を補完するドイツ連邦共和国の国内法にあたる。

[個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報]
- イタリア共和国・ドイツ連邦共和国は EU 加盟国であり、個人データの取扱いは GDPR により包括的に規律される。
- 監督機関としてボローニャ大学については Garante per la protezione dei dati personali（個人データ保護機関）、ライプツィヒ大学については所在するザクセン州のデータ保護監督機関 Sächsische Datenschutz- und Transparenzbeauftragte（SDTB）、ミュンヘン工科大学については所属するバイエルン州のデータ保護監督機

関 Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz）が設置され、法令遵守の監督・執行が行われている。
- 提供先機関（ボローニャ大学・ライプツィヒ大学・ミュンヘン工科大学）はプライバシーポリシーを公表し、Data Protection Officer 連絡先を明示している。

・当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：
すべてのデータは、試料をボローニャ大学またはライプツィヒ大学またはミュンヘン工科大学へ送付する前に仮名化されます。これらの大学は、コード化された生体試料および／またはデータのみを受領し、連結情報にアクセスできないため、試料・データから得られた情報を個々の参加者とリンクすることはできません。したがって、参加者の機密性は適切に保護されます。

＜共同研究者＞

京都府立医科大学大学院医学研究科　分子脳病態解析学講座　徳田隆彦
公益財団法人がん研究会　がんプレシジョン医療研究センター　植田幸嗣
岡山大学学術研究院環境生命科学学域、准教授　島内寿徳
住友ファーマ株式会社　薬理研究ユニット　山中貢・大谷美里
新潟大学工学部准教授　寒川　雅之
ボローニャ大学　脳神経内科　Donadio Vincenzo
ライプツィヒ大学　医学部　パウル・フレクシヒ（Paul Flechsig）研究所　Stefan A Berghoff
ミュンヘン工科大学 神経細胞生物学研究所 教授 Mikael Simons
富山大学学術研究部工学系　特命教授　大嶋佑介
富山大学和漢医薬学総合研究所　教授　小泉桂一

研究協力機関

日本赤十字社和歌山医療センター　脳神経内科　山下博史
滋賀医科大学　脳神経内科　漆谷真

業務委託研究機関

京都工芸繊維大学　電気電子工学系　野田実
東北大学　薬学研究科　川畑伊知郎
石垣和慶（研究解析）、理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム チームディレクター

＜利用または提供を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日以降

＜研究に関する資料の閲覧について＞

希望に応じて、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画の詳しい内容をお見せすることも可能です。また、当院の Web サイト上でも研究目的など研究の実施に関わる情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

＜研究資金と利益相反関係について＞

この臨床研究は、研究開発法人科学技術振興機構(JST)「ムーンショット型研究開発事業」、住友ファーマ株式会社からの共同研究費により実施します。また、利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。住友ファーマ株式会社からは、αシヌクレイン測定の役務の無償提供を受けます。

＜費用および知的財産権について＞

費用について患者さんが負担する部分はありませんが、謝礼のご用意もありませんのでご了承ください。また、本研究結果により知的財産が発生した場合は、大学に帰属します。

＜倫理審査と許可＞

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

＜試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称＞

山門 穂高、京都大学大学院医学研究科多系統萎縮症治療学講座、特定准教授

＜お問い合わせ先＞

本研究に関するお問い合わせや過去の保存検体の利用を望まれない方は下記までご連絡ください。

-研究担当者-
京都大学医学部附属病院 脳神経内科
担当者：中西悦郎
研究責任者・情報管理責任者：脳神経内科特定准教授 山門穂高
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
Tel: 075-751-3767

-苦情相談窓口-

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 （Tel）075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

※本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長（京都大学大学院医学研究科長、京都大学医学部附属病院病院長）の許可を得て実施するものです。