

情報公開文面

京都大学医学部附属病院神経内科で病理解剖を施行された症例、あるいは他院で病理解剖を施行され、当院での標本作成や組織学的検索を依頼された症例の組織を、研究に提供させていただくことにあたっての情報公開について

対象研究名：剖検脳組織を用いた 7T MRI 装置による神経疾患の病理学的検討

対象者の選択基準

京都大学医学部附属病院脳神経内科あるいは関連のある病院において、昭和 54 年以降にお亡くなりになり医学研究へのご協力のため病理解剖を施行させていただき、専門性の観点から病理組織学的検索のため当院での標本作成や組織学的検索の依頼があった方。

研究目的・方法の概要

MRI (マグネティック (磁気) レゾナンス (共鳴) イメージング (画像)) は磁気を用いて脳などの部位を鮮明に撮像することのできる装置で、医療診断に用いられています。磁場強度の増加とともに発展し、現在は 3 テスラ装置が MRI 診療に使われています。この流れの中で、7 テスラ MRI 装置が次世代の診療を担う装置として、現在世界中で研究が行われ始めています。この 7 テスラ MRI 装置は微細な構造まで描出することができ、例えば、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経変性疾患で生じる組織の変性などの病態を、従来よりも高精細に検出したりすることが期待されています。例えば、アルツハイマー病などの認知症を呈する疾患では重要とされている、マイネルト基底核と呼ばれる構造の検討を行ったり、パーキンソン病では黒質と呼ばれる部分の内部構造まで検討したりすることが期待されています。さらに、このような神経変性疾患に限らず、視床と呼ばれている構造の内部を明らかにしたり、脳幹の微細な構造の同定を行ったりすることによって、様々な研究の基礎的な知見を得ることが重要と考えられます。しかしながら、新しく MRI で認められた構造の同定には実際の病理脳組織との比較検討が必要です。このため、病理解剖にご協力いただいた症例に関し、MRI 画像と病理組織の比較検討を行うための研究計画を立てました。

比較検討を行うにあたり、脳表面の立体的な 3 次元的データを得ることにより、従来よりも正確な重ね合わせを行うことが出来る可能性があり、3D スキャナを用いたデータ取得も行い、このデータも用いて検討します。さらに、大阪大学大学院薬学研究科とも共同研究の上、病理組織学的な立体的な解析も行う予定とし、このため大阪大学大学院薬学研究科とも脳組織および脳組織により得られた画像情報などの共有も行います。

安全性に関して、7 テスラ MRI は非常に強い磁場を用いて行う検査です。磁場の人体に対する生物学的影響はほとんどないと考えられていますが、生体では眩暈や吐き気が起きることがあります。剖検脳組織内部でも渦電流が発生し、ある程度の発熱が否定できませんが、撮像時の設定により、安全に撮影を行う予定です。

本研究は本学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて研究を実施されます。

個人情報の取り扱いに関して

患者さんの診療情報は匿名化します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に匿名化します。匿名化を条件に、論文等の発表後少なくとも10年はデータを保管します。

試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

今後の研究に際して、本研究のデータが対比する基準として活用される可能性があります。また他の研究機関へのデータ公開を前提とした科学雑誌もあり、こうした場合には、個人が特定されない形でデータを提供する可能性がございます。

利益相反に関して

本研究は、運営費交付金および国立研究開発法人日本医療研究開発機構「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」先進的MRI技術に基づく総合データベースと大規模コホートデータの連結による高齢者神経変性疾患の責任神経回路の解明」と共同して行われ、特定の企業からの資金提供を受けておりません。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・管理しています。

研究期間に関して

本研究の研究期間は承認日である2018年6月20日より2023年6月19日までの予定です。

提供する試料・情報の項目及び利用する者の範囲

個人を識別できないようにした後、病理組織学的解析のために脳組織をやりとりし、共有いたします。なお、個人を特定できる個人情報を共同研究共同機関に送ることはありません。研究のための情報利用に関しては、研究組織内で行いますが、臨床研究の関係者、研究関連機関および倫理委員会が脳組織に関する情報を閲覧する場合があります。ただし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、ご遺族を含めた個人情報が悪用されることは決してありません。

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ内に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者のご遺族でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応いたします。またご遺族の方が研究への利用停止を希望される場合は、下記窓口までご連絡下さい。

研究機関名・責任者

研究代表者；京都大学大学院人間健康科学系専攻 澤本 伸克

研究協力者；大阪大学大学院薬学研究科 神経薬理学 教授 橋本 均

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口：京都大学医学部 脳神経内科 島 淳 澤本伸克（人間健康科学科専攻）

（tel） 075-751-3111

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

（Tel）075-751-4748

（E-mail） ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp