

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「神経疾患の病理学的研究」へご協力をお願い

—1979 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに
三重大学医学部附属病院および京都大学医学部附属病院において
病理解剖を受けられた患者さんのご家族へ—

研究機関名：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 臨床神経学 松本 理器

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

脳や脊髄の病気である神経疾患の多くはいまだ完全には病態が解明されておりません。そのため、診断や治療の選択肢が限られているという現状があります。神経疾患の病態解明のため、剖検いただいた脳や脊髄を評価する病理学的手法と生前の臨床データを組み合わせて解析し、神経疾患解明の一助となるべく新たな知見を得ることを目指しております。

2) 研究の目的：

神経疾患の方の脳や脊髄を用いて、神経疾患を呈さない方と比較してその病理学的背景、臨床症状や検査結果の比較検討を行います。さらにアミロイド β 、タウ、TDP43 や α シヌクレインといったタンパクの評価、マイクロ MRI を用いた病変の比較、脳梗塞、脳出血など血管病変の評価を行います。さらに脳重量、脳萎縮や脳損傷の評価を実施することで、病態の解明を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

1996 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに三重大学医学部附属病院 脳神経内科において病理解剖を受けられた方および

1979 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院 脳神経内科において病理解剖を受けられた方

2) 研究期間：許可日より 2031 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

病理解剖を受けられた方のホルマリン固定脳を用いて、アミロイド β やタウなどの免疫組織化学的染

色や血管病変の確認、さらにマイクロ MRI を用いた検討を行います。

4) 使用する試料の項目：

ホルマリン固定脳 脊髄

5) 使用する情報の項目：

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・患者背景：年齢、性別、既往歴、併存症、服薬歴、診断名、合併症の有無と疾患名、アレルギーの有無
- ・検査結果：血液・尿検査、髄液検査、生理学的検査、画像検査（CT、MRI、シンチ検査）
- ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温

6) 利用又は提供を開始する予定日：

2026 年 8 月 1 日以降

7) 試料・情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（連結表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究発表後 10 年まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、連結表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送または手渡しで共同研究機関に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では神経病態内科学奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。当院では運営費交付金を使用します。当院に所属する研究者の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しています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 新堂 晃大

共同研究機関名・研究責任者：京都大学大学院医学研究科 松本 理器

研究責任者：奈良県立医科大学 坂野 公彦

<問い合わせ・連絡先>

本研究課題の相談窓口: 京都大学医学部附属病院 脳神経内科 島 淳

電話: 075-751-3111

E-mail: neuro_imaging@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話: 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp