

作成日20 年 月 日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2025-401

課題名：臨床情報・生体試料を用いた神経疾患研究基盤 Science Tokyo Biobank & Registry for Neurological Diseases (Science Tokyo-BREINDs)の構築

1. 研究の対象

この研究では、過去に当院で脳神経内科の診療を受けられた患者さんのうち、診療の過程で得られた臨床情報や、診療目的で採取され現在も保存されている検体（血液・髄液・病理検体など）を、将来の研究に備えた研究基盤として整理・保存することを目的としています。

具体的には、1980年1月から2026年3月までの間に、東京科学大学病院（旧 東京医科歯科大学病院を含む）脳神経内科で診療を受けられた方のうち、

- 診療録（カルテ）が当院に保存されている方
- 当時の血液検査・髄液検査・画像検査・神経生理検査（神経伝導検査や脳波など）の記録が残っている方
- 診療のために採取され、現在も当院または学内バイオバンクに保存されている血液・髄液・神経筋生検・脳生検などの検体がある方

が、この研究の対象となる可能性があります。

すべての対象の方に個別にご連絡することが難しいため、この文書によって研究の内容を公開し、ご了承いただけない場合にはご連絡いただく「オプトアウト方式」により実施します。

2. 研究期間

研究実施許可日～2031年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 該当無し

提供開始予定日： 該当無し

4. 研究目的

神経疾患（多発性硬化症、視神経脊髄炎、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、パーキンソン病、アルツハイマー病、脊髄小脳変性症、てんかん、ジストニア、脳血管障害など）は種類が多く、症状や進行のしかた、治療への反応が患者さんによって大きく異なります。

本研究の目的は、過去の診療で得られた

- 診察内容（症状、診断名、治療内容など）
- 検査結果（血液検査、髄液検査、画像検査、神経生理検査など）
- 診療目的で採取され、現在保存されている検体（血液、髄液、神経筋生検、脳生検などの余剰検体）

を、将来の医学研究に備えた研究基盤として体系的に整理・保存することです。

保存された試料・情報は、将来、本研究とは別に計画され、倫理審査委員会の承認を受けた二次利用研究において活用される可能性があります。

5. 研究方法

- ・当院に保管されている診療録（カルテ）、検査結果、画像データ等の情報を、研究用 ID に置き換えたうえで整理・保存します。
- ・診療目的で採取され、現在保存されている血液、髄液、神経筋生検、脳生検などの検体について、**研究基盤として保存**します。
- ・新たに患者さんから検体を採取することではなく、あくまで診療目的で採取された検体の余りを用います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、診断、家族歴、治療歴、治療経過、検査結果など

試料：血液、髄液、神経筋生検/脳生検などの病理検体（いずれも診療で採取された余剰分）

7. 外部への試料・情報の提供

将来、研究基盤として保存された試料・情報を用いた二次利用研究を実施する場合には、当該研究ごとに新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得たうえで実施します。その際、必要に応じて改めて説明や同意取得、または研究内容の公開とオプトアウトの機会を設けます。

外部提供が行われる場合には、氏名等の個人を直接特定できる情報を削除して、仮名化を行って、対応表を作成してから提供する。

8. 研究組織

本学単独の研究として開始し、必要に応じて他施設との共同研究へ拡大する可能性があります。

東京科学大学病院 脳神経内科

研究責任者：教授 三澤 園子

研究分担者：助教 天野 永一郎 ほか

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、現時点では東京科学大学の学内研究費等を用いて実施されており、本研究に直接関連する特定の企業との利害関係はありません。

将来、外部資金の受入れ等が生じた場合には、本学の利益相反管理規程に従い、適切に管理されます。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
担当者の所属・氏名：東京科学大学脳神経内科 天野 永一郎
住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
連絡先：03-3813-6111

当院の研究責任者：東京科学大学脳神経内科 三澤 園子

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）