

## 「課題名：神経芽腫に合併するオプソクロノス・ミオクロノス(OMS)症候群発症機構の解明」

にご協力いただく方への説明書（代諾者向け）

### （１）研究の概要について、医学系倫理審査委員会の承認を得ていることについて

承認番号： 第 M2019-356 番

研究期間： 研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

実施責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科

発生発達病態学分野・小児科 教授 高木 正稔

### （２）研究の意義・目的について

オプソクロノス・ミオクロノス症候（OMS）はオプソクロノス、全身性ミオクロノス、小脳運動失調を 3 大症状とする疾患で、ウイルス性脳炎、悪性腫瘍、代謝障害、変性疾患などに合併します。とりわけ傍腫瘍性神経症候群（腫瘍に合併して発生する神経症状）としての OMS は重要です。小児では神経芽腫に高頻度に合併することが知られております。OMS の原因に関しては不明で自己免疫的な機序が推定されています。本研究ではこの病態を解明し、将来的な治療法開発につなげることを目的としております。

### （３）研究の方法について

#### 研究方法

日本小児がん研究グループ(JCCG)/神経芽腫委員会 (JNBSG)研究として行われた「オプソクロノス・ミオクロノス症候群を合併する神経芽腫の臨床像と発生率を検討する後方視的調査研究」のコホートの症例もしくは新規に発症したオプソクロノス・ミオクロノス症候群を合併した神経芽腫の症例のうち保存のある髄液検体を用いて、自己抗体の網羅的解析、発現に変動の見られるタンパク質の網羅的プロテオーム解析を行い、共通して同定される自己抗体、共通して変動するタンパク質を同定することにより、病態を解明します。

#### 研究対象者

- 1) 年齢、性別を問わず OMS を発症した神経芽腫の患者さん。
- 2) 年齢、性別を問わずコントロール（OMS の比較対象となる）検体になりうる中枢神経白血病や神経変性疾患などをもつ患者さん。

#### 研究に用いる試料

すでに保存されている髄液 500µl 程度

#### **(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について**

試料は後ほど記載するように、匿名化され符号で管理されるようになります。試料は、入退室にカードシステムが必要な、東京科学大学内発生発達病態学分野研究室の冷凍庫に保管されます。検査は東京科学大学内発生発達病態学分野で施行されます。解析されたデータは、同検査室内の、ネットワークからは切り離されたコンピュータ内に保存されます。

あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。この場合も、符号によって個人の同定ができないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

いつでも検体の廃棄を申請することができます。検体を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。

#### **(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

治療法の決定につながる直接的な利益はありません。将来の OMS に対する治療法開発に貢献するという社会的な利益があります。保存検体を用いる研究のため直接的な侵襲（この研究のためだけを目的とした注射や髄液採取など）はありません。

#### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

この研究に御協力いただかなかったとしても、またこの検査に御協力いただかなかったとしても、現在受けている診察や治療に何の不利益もありません。ご協力頂いた後も、撤回は自由に行えます。

#### **(7) 個人情報の保護について**

本研究で得られたデータは、医学研究発展のため学会で研究発表に使われたり、学術的な論文に使用されたり、研究の財政的な支援組織に報告されたりしますが、個人情報は、担当医のみによって、匿名化されて厳重に管理されます。本研究で扱う情報は、研究者が個人を特定できない匿名化IDと担当医より入手した臨床情報、そして今回の研究で明らかとなった研究結果です。このような情報は、個人情報保護法に基づき研究者以外が知ることのできないように厳重に管理します。

#### **(8) 研究成果の公表について**

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたやその家族の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

#### **(9) 解析結果を知る権利について**

今回の研究から得られる情報は治療法の決定に直接還元できないため、解析結果は開示しません。

### (10) 研究から生じる知的財産権について・謝金について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの特許権保有権利を申告することはできません。特許権の発生により経済的利益が生じて、あなたはその権利を主張できません。また本研究に関して謝金等は発生しません。

### (11) 遺伝カウンセリングについて

この研究では遺伝に関係するゲノムの配列の解析は行いません。したがって遺伝にかかわることは一切研究対象にならず、また明らかにされませんので、遺伝カウンセリングは必要ないと考えています。

### (12) 研究にかかわる費用や利益相反について

この研究はシオノギ奨学寄付サポートからの助成金を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、特定企業との利害関係などを利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

この研究では患者さんへの費用負担はかかりません。また、この研究に際して、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

以上、この研究に対して十分ご理解いただいた上で、研究に参加していただけることになりましたら、同意書に日付を記入の上、署名をお願い致します。

### (13) 問い合わせ等の連絡先

#### 実施責任者施設連絡先

東京科学大学大学院医歯学総合研究科  
発生発達病態学分野・小児科 教授 高木 正稔  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話 03-5803-4705 (ダイヤル) (平日 10:00~17:00)

#### 協力機関連絡先

施設名

部署

職位

氏名

住所

電話

#### 研究組織

研究遂行者 (分担研究者)					
氏名	所属	職	責任者・研究者の別	役割分担	研究倫理講習会 受講証番号
高木正稔	発生発達病態学分野	教授	責任者・実施者	検体収集・解析	第 06-2830 号
塩飽裕紀	精神行動医科学	テニユア トラック 准教授	実施者	検体解析	第 06-2177 号
山内泰輔	発生発達病態学分野	大学院生	実施者	実施者	第 06-0153 号
鹿島田彩子	臨床医学教育開発学分野	助教	実施者	実施者	第 06-1573 号
研究補助者 (研究を補助して実施する者)					

**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)