

「筋萎縮性側索硬化症，認知症の原因解明のための研究」
へご協力いただく方への説明書

＜筋萎縮性側索硬化症，認知症の患者さん用＞

（１）研究の概要について

承認番号： 第 2000-2076 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院 脳神経病態学 教授 横田隆徳

主たる共同研究機関：

医薬基盤研・霊長類医科学研究センター 責任者：保富 康宏

社会福祉法人浴風会病院 責任者：伊藤 嘉憲

＜研究の概略＞

この研究では、お亡くなりになった患者様の病理解剖の際に、脳、脊髄、末梢神経、皮膚などを採取させていただき、病理組織学的な検索を行うと同時に、それらの検体から RNA、蛋白を抽出し、病気に関連した分子や蛋白を検索します。また、本学や他施設において、抽出した蛋白の培養細胞、ラット、サルなどの実験動物への投与実験を行います。この研究により、病気の原因の解明、治療法の開発につなげることを目指します。この研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可、および共同研究機関の倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われます。

（２）研究の意義・目的について

筋萎縮性側索硬化症や認知症などの神経変性疾患は、特定の神経細胞が脱落していくことにより進行性の認知症や筋力低下などの神経症状を呈する難病です。現在までのところ、これらの神経変性疾患の原因は殆ど分かっておらず、有効な治療も確立されていません。私たちはその原因を解明し筋萎縮性側索硬化症や認知症の根本治療を目指すために研究を行います。

（３）研究の方法について

既にご同意いただいた剖検の際に、患者さんの体から脳や脊髄などの一部を提供していただきたいと考えています。また、カルテからこれまでの神経症状や検査所見などの情報を見させていただきたいと思います。

検体は東京医科歯科大学で厳重に保管いたしますが、わたしたちの共同研究先である霊長類医科学研究センターにおいて検体から抽出した成分を用いて実験に使用させていただいたりする場合があります。その場合も個人を特定できる情報は分からない状態にして提供致します。

この研究は多施設共同研究であり、検体の解析の一部については下記の共同研究施設でも研究を行います。なお、RNAのうちマイクロRNAの解析にあたって、抽出およびアレイ解析を東レ株式会社に委託する場合があります。その場合も個人を特定できる情報は分からない状態にして提供致します。

<実験動物（霊長類）を用いた解析>

医薬基盤研・霊長類医科学研究センター

住所：〒305-0843 茨城県つくば市八幡台 1-1

電話：029-837-2121

FAX：029-837-0218

責任者：保富 康宏

<RNA 抽出およびマイクロ RNA アレイ解析委託先>

東レ株式会社

住所：〒248-8555 神奈川県鎌倉市手広 6-10-1

電話：0467-32-9208

FAX：0467-32-8392

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

頂いた検体は、本研究期間の終了後も非常に貴重であるため継続して保存したいと考えております。また、他の難病研究のために検体を使わせていただきたいと考えていますが、その場合には改めて研究の計画が立った時点でご説明させていただきます。なお、他の施設へ送付した検体については、研究終了後に返却または破棄し、他施設において検体の保管は致しません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

利益：直接的な利益ではないですが、将来、病気の原因や治療方法の解明に役立つことが期待されます。

不利益：特に不利益はないものと考えられます。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由意思にもとづいて決めていただくこととなります。もし同意されなかったとしても、不利益になることはありませんので、ご安心ください。また、参加にご同意された後で撤回したり、研究中に中止を申し出たりすることも可能です。

（７）個人情報の保護について

検体は、本学脳神経内科において保管され、個人が特定されないように管理致します。

（８）研究に関する情報公開について

個人情報は確実に保護した形で、国内外で学会発表や論文などとして公表することを予定致しております。

（９）費用について

費用を負担していただくことはありません。また、研究参加への謝金はありません。

（１０）研究資金および利益相反について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より拠出される資金、および寄付金でまかなわれます。

この研究を実施するにあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会および倫理審査委員会で審議され、被験者に不利益が及ぶことや研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されております。また学会発表や論文の公表にあたっては資金について時宜公表し、研究の透明化を図って参ります。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 横田隆徳

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

平日 9 時～17 時：電話；03-5803-5234 (ダイヤル)

上記時間外： 救急外来 03-5803-4554 から脳神経内科当直医を呼び出して下さい。

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。