

『病理解剖させていただいた患者さんの試料・情報について、 研究目的での使用にご理解とご協力をお願い致します』

『精神・神経疾患の臨床診断精度向上および治療法開発を目的とした慈圭病院剖検例の
検体情報ネットワーク・脳バンクへの登録と研究試料の利活用』について

研究責任者: 慈圭会精神医学研究所 客員研究員
寺田 整司

私たちは、認知症、精神疾患、神経疾患について臨床診断の精度向上と根本的な治療法開発に役立つ知見を得る事を目的として、他の研究機関の研究を促進する研究活動を行います。この目的のために、過去にお亡くなりになって病理解剖された患者さんを、個人が直接特定できないように匿名化したのち、検体情報登録サービス・脳バンクに登録します。凍結脳から抽出した核酸(遺伝子)や蛋白を新潟大学脳研究所で解析し、試料とデジタルデータを同研究所に保管します。その上で国内・海外の大学、研究機関、及び製薬会社など創薬に関わる営利企業の研究者から研究実施の申請があった場合は、各機関の倫理委員会の承認を得た上で、当院に保管されている脳脊髄等の組織試料、症状経過や各種検査結果等の臨床情報を研究者に提供し、臨床的、病理学的、生化学的、遺伝子学的検討に使用します。この研究では患者さんの氏名、住所、電話番号等の情報が外部に出る事はありません。その他の個人情報もプライバシーに十分配慮して扱われます。この研究の結果は氏名・生年月日などの、個人を直ちに特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表されます。本研究は文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に沿って行うこととし、当院の倫理委員会から指針に沿って審査を受け、承認を得ています。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としています。

1924年1月1日～2021年7月31日に、当院または関連施設で、病理解剖を受けられた方。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、症状、治療歴、副作用等の発生状況、各種検査結果 等

試料: 病理解剖を行い診断したあと保管している脳・脊髄・心筋・副腎・腸管・皮膚の組織 等

3. 外部への試料・情報の提供

凍結脳組織の一部を新潟大学脳研究所に送付し、遺伝子(DNA, mRNA 等)や蛋白を抽出して保管します。更にそれらを解析して得たデジタルデータも同研究所に保管します。また慈圭病院と新潟大学脳研究所に保管された試料及び情報を、適切な審査を受けた国内・海外の大学、研究機関、及び製薬会社など創薬に関わる営利企業の研究者に日本ブレインバンクネットを通じて提供します。組織試料は郵送されます。臨床情報は電子メールで特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付されます。対応表は当院の個人情報保護管理者が保管・管理します。

4. 研究期間

2021年8月1日～2031年7月31日

5. 研究組織

日本ブレインバンクネット(ホームページアドレス <http://www.jpbrain.net/>)が試料提供を外部研究機関に提供する窓口になります。(2021年7月時点で日本ブレインバンクネットに参加する主な施設): 国立精神・神経医療研究センター、東京都健康長寿医療センター、東京大学医科学研究所、東京都立松沢病院、新潟大学脳研究所、愛知医大加齢医学研究所、福島県立医科大学神経精神科、名古屋大学精神科、岡山大学精神科、慈圭病院)

6. 研究参加の辞退について

試料・情報が本研究に用いられることについて、ご遺族の方に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出ください。その場合でも患者さんやご遺族の方に不利益が生じることはありません。尚、すでに他の機関に提供したもので研究利用が一定程度はじまっているもの、研究成果が公表された場合など、倫理審査委員会にて検討して対応が困難であると判断される場合には、ご希望に必ずしも添えない場合があることをご了承ください。

7. 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下さい。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、研究計画書を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

<お問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者: (氏名) 寺田 整司(所属) 慈圭会精神医学研究所

電話番号: 086-262-1191(代) 住所: 〒702-8026 岡山県岡山市南区浦安本町 100-2