

作成日：2025 年 9 月 30 日

これまでに多系統萎縮症の診療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

弘前大学医学研究科脳神経病理学講座は順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子、蛋白、小分子など）研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は神経変性疾患を患う患者さんの臨床症状や検査所見（画像や一般採血など）、遺伝子、蛋白、小分子などを解析することで、診断や診療に応用することを主な目的で行われております。今回、過去に多系統萎縮症の診療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。そのため、ここにその概要をお知らせいたします。

1.この研究の対象となる患者さんは、多系統萎縮症の方で、西暦 2000 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に各共同研究機関で多系統萎縮症の診療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：末梢血、および病理検査凍結組織から抽出したゲノム DNA
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）などです。
- ・収集期間：西暦 2025 年 10 月 1 日～西暦 2030 年 3 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学大学院医学研究科神経学講座（研究代表者：服部 信孝）、（弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座・三木康生）

2.この研究は弘前大学医学研究科倫理委員会、および順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日
西暦 2025 年 11 月

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みませ

ん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）、日本学術振興会（JSPS）、文部科学省、厚生労働省、内閣府、国立保健医療科学院、私立大学研究ブランディング事業（文部科学省）、順天堂大学 GAUDI 等の研究事業の研究テーマとなっております。それらの研究費より研究資金を調達するとともに、研究成果については年度ごとに報告書を提出します。また研究責任者は日本メドトロニック（株）、ボストンサイエンティフィックジャパン（株）、アボットジャパン（株）、（株）APEX、帝人ファーマ（株）、住友ファーマ（株）、日本メジフィジックス（株）、エーザイ（株）、（株）サンウェルズ、大原薬品工業（株）、（株）PARKINSON Laboratories、小野薬品工業（株）、PDR ファーマ（株）、公益財団法人小笠原敏晶記念財団、興和（株）、（株）アライブメディア、医療法人社団悠輝会、今井良枝眼科クリニック、アビームコンサルティング社より資金を得、寄付講座、共同研究講座を運営しています。さらに、医療法人社団悠輝会、今井良枝眼科クリニックより寄付金を得、また帝人ファーマ（株）、マイケル J フォックス財団より受託研究を受けております。これらの資金の一部は上記公的資金で賄うことが不可能な支出等において本研究に使用されます。これらの企業が順天堂大学に出資し設立された寄付講座、共同研究講座に所属している分担研究者は各所属寄付講座、共同研究講座より報酬を得ている場合がありますが、研究成果の取り扱いなどについて共同研究契約書を順天堂大学の管理下にて締結しており、第三者のモニタリングを実施するため、研究結果が出資者に有利に歪められることはありません。

また本研究には、住友ファーマ（株）、花王（株）、（株）Rhelixa、武田薬品工業（株）、ヤンセンファーマ（株）、小野薬品工業（株）、旭化成メディカル（株）、大原薬品工業（株）、（株）PARKINSON Laboratories、メタジェンセラピューティクス（株）が共同研究者として参画します。このうち、花王（株）は「皮脂網羅的 RNA 解析」を担当します。

（株）Rhelixa は「DNA メチル化プローブ探索」を担当します。武田薬品工業（株）は「抗脳血管抗体の探索」を担当します。旭化成メディカル（株）は「血中シヌクレインシードの吸着制御」を担当します。大原薬品工業（株）及び（株）PARKINSON Laboratories は「異常凝集蛋白質の構造解析」を担当します。研究責任者は（株）PARKINSON Laboratories との間にコンサルティング、アドバイザー、株式または出資を含む関係を有していますが、（株）PARKINSON Laboratories が実施する解析に対しデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しないので、研究結果が共同研究先の会社に有利に歪められることはありません。研究責任者と研究分担者である坪井義夫医師は（株）サンウェルズの運営顧問ですが、（株）サンウェルズが実施する解析に対しデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しないので、研究結果が共同研究先の会社に有利に歪められることはありません。メタジェンセラピューティクス（株）は「パ

ーキンソン病患者を対象にした抗菌剤併用腸内細菌叢移植療法における、便・血液・生検検体の解析」を担当します。研究分担者である石川大医師はメタジェンセラピューティクス（株）が順天堂大学に出資し設立された共同研究講座に所属しメタジェンセラピューティクス（株）の取締役及び株主であり報酬を得ていますが、メタジェンセラピューティクス（株）が実施する解析に対しデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しないので、研究結果が共同研究先の会社に有利に歪められることはありません。住友ファーマ（株）、花王（株）、（株）Rhelixa、武田薬品工業（株）、（旭化成メディカル（株）、メタジェンセラピューティクス（株）とはそれぞれ個別に上記解析に関して共同研究契約を締結しており、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。さらに武田薬品工業（株）、ヤンセンファーマ（株）、小野薬品工業（株）とは4者で共同研究契約を締結しており、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。同社各共同研究契約書に基づいて、知的財産権については同社と学校法人順天堂と協議の上決定しています。（株）LSIメディエンスは外部委託解析として解析費用を学校法人順天堂が負担するため、研究結果が当該企業に有利に歪められること、また知的財産権の主張はありません。大原薬品工業（株）及び（株）PARKINSON Laboratories とは3者で共同研究契約を締結しており、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。同社各共同研究契約書に基づき、知的財産権については同社と学校法人順天堂と協議の上決定します。その他の企業に関しては、本研究の実施、解析、報告に関わることはなく、研究結果が寄付をした企業に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

提供先：順天堂大学大学院医学研究科神経学講座

提供元：弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学大学院医学研究科（研究代表者：神経学講座 服部 信孝）

＜共同研究機関および研究責任者＞

弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座 若林孝一

他、多数のため別紙参照

＜委託機関＞

別紙参照

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の診療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学大学院医学研究科神経学講座

連絡先： Neurology-optout@juntendo.ac.jp

担当者の所属・氏名：教授 波田野 琢、教授 舩山 学

＜共同研究機関＞

機関名：弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座

連絡先：0172-39-5135

担当者の所属・氏名：助教 三木 康生