

ホームページ掲載内容

これまでに「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」に参加された方へ 【過去の検体、画像検査、診療情報の調査研究への使用のお願い】

現在、順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科及び和歌山県立医科大学附属病院脳神経内科では、

「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、少分子などを解析することで、診断や治療に応用することを主な目的で行われております。今回、本研究のなかで同意説明文書に研究機関として明記されていない大学、研究機関、製薬企業などと共同で創薬探索、新規診断方法の開発などの研究活動を実施することになりましたので、ここにその概要をお知らせいたします。

研究課題名：

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

研究の意義と目的：

日本や先進国が今後直面する超高齢化社会において、神経変性疾患の詳細な病態解明を通して、根本的な治療薬の開発が急務となっています。本研究では、難治性の神経筋疾患の根本的な症状抑制を目指した創薬研究を行うことを目的とします。

観察研究の方法と対象：

この研究の対象は、難治性の神経筋疾患患者さんまたは健常対照者として本研究への協力に同意した方です。

このほかにこの研究では下記の研究から得られた試料や情報を利用いたします。

「将来の疫学研究および検査基準範囲・精度・技術の管理・改良を目的とした研究等医学研究のための健診残余検体のランキング(研究課題番号: M20-0074)」において過去に得られている残余検体および健診時に測定済みの検査値の供与を受け対照データとして利用いたします。

「先端的MRIと人工知能によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明」(研究課題番号: M19-0007)において過去に得られているMRI画像データの供与を受け利用いたします。

当院における実施体制

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会及び和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を受けて行われております

研究期間：倫理委員会承認日～西暦2030年3月31日

研究責任者：和歌山県立医科大学大学 分子遺伝学講座 教授 井上 德光

研究分担者：和歌山県立医科大学大学 脳神経内科学講座 教授 宮本 勝一

共同研究機関は別紙の通りです。

過去の検体、データ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もありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく試料は、血液、髄液、尿、皮脂・唾液・便・生検検体などです。利用させていただく情報は、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（一般血液検査、画像検査）などです。

外部への試料・情報提供

共同研究機関に試料を送る際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で郵送します。情報を共同研究機関に送る際は、研究用IDを使用して、パスワードを付した電子的配信にて送付します。試料や情報が共同研究機関以外に提供されることはありません

本研究は外国にある第三者へ検体・データを提供しますが、海外参加施設の個人情報の取扱いについては適切な体制が整備されており、個人情報の保護に関する制度の情報は以下URLより確認が出来ます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

あなたの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、共同研究機関に提供される情報や研究成果を学会や学術雑誌で発表される情報は、あなた個人を特定できる情報は含みません。また、あなたと研究用IDを結びつける対応表は、順天堂大学医学部神経学講座主任教授 波田野 琢が保管・管理します。

利益相反について：

本研究は、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、私立大学研究プランディング事業（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、メタジエ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 メチル化プロープ探索」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、アドバイザリー、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できません。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できません。メタジエ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エ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エ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、メタジエ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できません。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）、メタジエ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できません。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できません。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できません。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できません。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。和歌山県立医科大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行ってています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、产学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。和歌山県立医科大学では、研究をはじめる前には「利益相反マネジメント委員会」で審査し、研究の許可を出しています。

なお、この研究では、利益相反は一切ないことが認められた上で、研究をはじめています。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることは有りません。

上記の検体・診療情報などを共同研究実施のために、別紙の機関に対して提供をします

[主な提供方法] 直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

順天堂大学医学部神経学講座

研究責任者： 特任教授 服部 信孝

本件に対する問い合わせ先：主任教授 波田野 琢、教授 船山 学

E-mail: Neurology-optout@juntendo.ac.jp

和歌山県立医科大学大学 分子遺伝学講座

研究責任者： 教授 井上 徳光

和歌山県立医科大学大学 脳神経内科学講座

研究分担者： 教授 宮本 勝一

本件に対する問い合わせ先：江守誠司 TEL: 073-447-2300

【共同研究機関】

研究計画書(別紙1) _実施体制_Neuro_ver33.1 参照