

国立病院機構南岡山医療センターにおいて、1975年1月1日から
2020年10月31日の間に病理解剖または病理組織保管を受けた方の御家族へ
「タウオパチー，非タウオパチー，及び精神疾患患者脳における加齢関連病
変の評価と相互関係の検討」へのご協力をお願い

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター
研究機関長 院長 谷本 安
研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 客員研究員 横田 修
きのこエスポール病院院長・岡山県認知症疾患センター長
岡山大学医学部 客員研究員
慈圭病院 客員研究員
東京都医学総合研究所 客員研究員
研究分担者 国立病院機構 南岡山医療センター 脳神経内科医長 原口 俊

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

私たちは、神経疾患と精神疾患について臨床症状の多様性に関係している加齢性病変を探索するための研究を行います。神経疾患や精神疾患では診察時点の症状やその後の経過が多様であるため、正しい診断がなされるまでしばしば時間が掛かります。できるだけ早い時期に正確に診断をすることは治療上非常に重要なことです。本研究の目的は、初期診断の精度向上と、その後の症状経過が非典型的な場合に臨床医が考慮すべき病態を明らかにし、疾患経過を改善する治療法の開発に役立つ知見を得る事にあります。この目的のために、過去にお亡くなりになって当院にて病理解剖された患者様を対象にして、その個人が直接特定できないように匿名化したのち、まず保管されている脳組織試料を用いて国際標準の診断評価を網羅的に行います。通常染色を用いた病理学的検索で診断がつかない場合は、状態の解析のために専門家に凍結組織試料を送付し、生化学的および遺伝子学的検索を行い、状態を精密に確認します。この研究では患者様の氏名、住所、電話番号等の個人を直接特定できる情報を切り離してから試料が扱われますので、これら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、住所、生年月日等の個人を直ちに特定できる情報を削除した状態で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」に則って行われ、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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究によって神経疾患と精神疾患の多様な臨床症状の理解に役立つ知見を得る事で、より正確な早期診断と治療の早期開始に寄与します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

国立病院機構南岡山医療センターにおいて、1975年1月1日から2020年10月31日までの間に病理解剖され、剖検組織が保管された方。

2) 研究期間

2020年11月倫理委員会承認後～2024年2月26日

3) 研究方法

当院でお亡くなりになって病理解剖された方の保管されている組織試料の一部から切片を作成し、各種

の染色を行い、元々の疾患の病変とそれに合併する加齢性病変に関して詳細な病理学的評価を行います。より詳細に蓄積した異常蛋白の生化学的分析をしたほうが良いと考えられた場合は東京都医学総合研究所に凍結組織を0.5～1g送付して検討を依頼します。同様に関連遺伝子の検討を行ったほうが良いと考えられた場合は新潟大学脳研究所に凍結組織を0.5～1g送付して検討を依頼します。

4) 使用する試料

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・皮膚等の組織。

氏名・生年月日・住所などの患者様個人を直接特定できる情報は削除して使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

年齢、性別、病歴、症状、治療歴、副作用等の発生状況、検査結果、病理診断結果等。

6) 外部への試料・情報の提供

他の研究機関の専門家による解析が必要と考えられた場合には、凍結組織を生化学的解析のために東京都医学総合研究所に、遺伝子解析の場合は新潟大学脳研究所に送付します。凍結組織は郵送されます。個人を直接特定できる氏名や住所等の情報は提供されません。解析に必要な年齢、性別、症状経過、検査結果、病理学的診断結果といった臨床・病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。

7) 試料・情報の保存、二次利用

研究終了後、残った試料は提供元施設に返還されます。また、情報については研究終了後に廃棄します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族より御希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の担保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日、住所、電話番号等の患者様個人を直ちに特定できるデータを削除したのち学会や論文で発表しますので御了解下さい。

試料や情報が本研究に用いられる事について御遺族様に御了承いただけない場合には、研究の対象から外しますので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様や御遺族の方に不利益が生じる事はありません。なお、結果の解析が進んでいる場合や、研究成果が論文等の形で公表された場合等では、御希望に必ずしも添えない場合があります。その場合は新たに行う解析からは含めない事で対応いたしますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構 南岡山医療センター

担当者：管理課 藤澤良次

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-482-3883