

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名：小児余剰組織・検体を用いたヒト幹細胞研究

1. 対象となる患者さん

2010 年 11 月～2029 年 10 月の間に当院でスタージ・ウェーバー症候群の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 生理学第二講座 坂野 公彦

新潟大学 脳研究所 病理学分野 柿田明美

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 高尾昌樹

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報と術後余剰試料を統合的に解析し、スタージ・ウェーバー症候群の病態を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、スタージ・ウェーバー症候群の病態解明および治療法の開発に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す術後余剰試料および情報を対象の患者さんのカルテから収集し、スタージ・ウェーバー症候群における疾患病態を反映する遺伝子発現を調べます。

5. 使用する試料・情報

生体試料：手術で摘出した脳組織

診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、血液検査結果、CT・MRI 画像

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長
新潟大学 脳研究所 所長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 病院長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 生理学第二講座 坂野 公彦

当院の研究責任者

奈良県立医科大学 生理学第二講座 坂野 公彦

共同研究機関と研究責任者

新潟大学 脳研究所 病理学分野 柿田明美

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 高尾昌樹

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：奈良県立医科大学

研究責任者：生理学第二講座 坂野 公彦

提供方法：郵送・宅配、電子的配信

試料の解析のため、以下の業務委託機関・大学に術後余剰試料を提供します。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関・大学：三重大学 修復再生病理学

責任者：丸山 和晃

提供方法：郵送・宅配

（空間トランスクリプトーム解析等を行う場合は下記）

業務委託機関・大学：KOTAI バイオテクノロジーズ

責任者：山下 和男

提供方法：郵送・宅配

この研究で使用する試料・情報を網羅的遺伝子解析のために海外の研究機関／業務委託機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：インディアナ大学（米国） 研究責任者：波戸岳

提供する項目：網羅的遺伝子解析における解析結果情報

提供方法：電子的配信 など

＜提供先の個人情報保護に関する情報＞

- 米国における個人情報の保護に関する制度について
米国には、個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会のWEB ページをご覧ください。

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

また、米国は、CBPR（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について
インディアナ大学が講ずる個人情報の保護のための措置として、Human Research Protection Program (HRPP) および IRB (Institutional Review Board) が保護措置を監督・実施しております。また、研究データの機密性を保つため、SecureMyResearch によるセキュリティ支援が提供されています。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029 年 10 月 31 日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 生理学第二講座 坂野 公彦

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：kbanno@naramed-u.ac.jp

新潟大学 脳研究所 病理学分野 柿田明美

新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

025-227-0636

kakita@bri.niigata-u.ac.jp

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 高尾昌樹

東京都小平市小川東町 4-1-1

042-341-2711

mstkakaobrb@ncnp.go.jp