

情報公開文書

2026 年 4 月 21 日改訂 (ver. 12)

病理解剖の臓器試料の一部を、研究に提供させて頂くのにあたっての情報の公開について

対象研究名：「ヒト剖検組織を用いた神経変性疾患の病理学的・生化学的及び遺伝子発現解析を用いた研究」

対象者の選択基準

- (1) 京都大学医学部附属病院神経内科において、1979 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに病理解剖を施行させて頂いた方の中で、①パーキンソン症候群、②運動ニューロン病、③認知症のうちアルツハイマー型認知症や前頭側頭型認知症など神経変性によって引き起こされる認知症、④脳血管障害と診断された方。また、疾患対照として、それ以外の疾患（脳血管性障害など）と診断された方。
- (2) 国立循環器病研究センターにおいて、1979 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに病理解剖を施行させて頂いた方の中で、アルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症、と診断された方。また、疾患対照として、それ以外の疾患（循環器疾患など）と診断された方。
- (3) 新潟大学脳研究所において、2001 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 1 日までに病理解剖を施行させて頂いた方の中で、脳血管障害、アルツハイマー型認知症もしくは脳アミロイド血管症、と診断された方。また、疾患対照として、それ以外の疾患（循環器疾患など）と診断された方。

研究目的・方法の概要

神経変性疾患は疾患ごとに異なる異常タンパク質の蓄積を特徴とする疾患群です。具体的には① α シヌクレイン、②タウ、③SOD1 や TDP-43、というタンパク質が蓄積する疾患としてそれぞれ①パーキンソン症候群、②パーキンソン症候群の一部やアルツハイマー型認知症、③運動ニューロン病、前頭側頭型認知症などがあげられます。近年これらの異常な構造をとるタンパク質が神経細胞の間を伝播しながら蓄積することで病気が進行する、という神経変性疾患に共通した仮説が提唱されています。また、脳血管障害や加齢が神経変性に影響を与えることも明らかとなってきました。しかし、伝播・蓄積の詳しいしくみについてはよく分かっておりません。本研究では脳・脊髄・末梢組織を用いて、パーキンソン症候群、運動ニューロン病、認知症などの神経変性疾患における特徴的な異常タンパク質の性質と細胞間の伝播様式を、脳血管障

害や加齢との関連を含めて解明し、治療の開発に役立てることを目的とします。

本研究を実施するにあたり、本学、国立循環器病研究センターや新潟大学脳研究所等において病理解剖を施行させていただいた患者さんの中で、上記の疾患に該当する方の、脳・脊髄・その他の組織（心臓、血管、腎臓、肝臓など）の一部とカルテに記載されている診療情報を利用させていただきたいと考えています。また、組織の利用・解析は京都大学脳神経内科、理化学研究所脳科学センター（神経膜機能研究チーム）で施行します。理化学研究所へは ID 化された凍結組織を送付いたします。また、本研究における病理解析の一部として、PhenoCycler（多重蛍光免疫染色装置）を用いた Human Neuro Panel による解析を実施します。そのうち、染色および画像取得の一部工程については、技術的業務委託としてバイオストリーム株式会社に外注します。外注にあたっては、試料はすべて研究機関において匿名化（ID 化）されたものを使用し、個人を特定できる情報は提供しません。企業は研究の企画・解析・結果の解釈には関与しません。

試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で承認された後に行います。また、ホームページ (<https://neurology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/news/> や <https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>) 上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

1) 当該外国の名称：

University of California, San Francisco（カリフォルニア大学サンフランシスコ校：米国）

University of Bologna（ボローニャ大学：イタリア共和国）

2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

米国は、個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められています。

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

イタリア共和国には、個人情報の保護に関する包括的な法令が存在する。EU 加盟国であることから、個人データの取扱いは EU 一般データ保護規則により包括的に規律されており、国内法として個人データ保護法典（Data Protection Code：立法令 196/2003）が存在する。GDPR は 2016 年 4 月 27 日に採択され、2018 年 5 月 25 日から適用が開始されており、EU 領域で個人データを取り扱う公的部門および民間部門に直接適用される。また監督

機関として Grante per la protezione dei dati personali が設置されており、法令遵守の監督および執行が行われている。さらに、当該機関においては、プライバシーポリシーが公表され、Data Protection Officer の連絡先が明示されている。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

<https://www.normattiva.it/urires/N2Ls?urn%3Anir%3Aato%3Adecreto.legislativo%3A2003-06-30%3B196=>

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：当該機関において、個人情報保護のために、匿名化・符号化による識別性の低減、暗号化通信による安全な送受信などの適切な措置が講じられています。

倫理審査を許可

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。共同研究機関においても各機関の倫理委員会にて審査を受け、実施許可を受けています。

研究期間

2018 年 1 月 4 日から 2028 年 1 月 3 日。

利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

個人情報の取り扱いに関して

患者さんの診療情報は ID 化した上で、使用・保存します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に ID 化します。情報の管理は京都大学脳神経内科（担当：山門穂高）が行います。

研究資金に関して

本研究は国立研究開発法人科学技術振興機構研（JST）ムーンショット型研究開発事業（臓器関連の包括的理解に基づく認知症関連疾患の克服に向けて）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）脳神経科学統合プログラム（Type1 インターフェロンが繋ぐパーキンソン病の病態解明と治療法の開発、脳血管疾患における線維芽細胞の老化機構解明と治療応用）をもとに施行されます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、ご遺族の問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問

い合わせ先について京都大学医学部附属病院脳神経内科ホームページ等に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、試料・情報の研究への利用や他施設への提供の停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者のご遺族であることを確認させていただいた上で、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応します。資料の閲覧に関しては、京都大学医学部附属病院脳神経内科で可能です。

研究機関名・責任者

京都大学脳神経内科 特定准教授 山門穂高

国立病院機構宇多野病院 臨床研究部長 大江田知子

大阪刀根山医療センター 副院長 藤村晴俊

兵庫中央病院 副院長 舟川格

理化学研究所 脳科学センター (RIKEN BSI) チームリーダー 平林 義雄

高齢者ブレインバンク (BBAR) 研究部長 齊藤 祐子

大津赤十字病院脳神経内科部長 松井 大

国立精神・神経医療研究センター 高尾 昌樹

国立循環器病研究センター 副院長 猪原 匡史

三重大学脳神経内科 教授 新堂 晃大

University of California San Diego, Shiley Marcos Alzheimer's Disease

Research Center (UCSD/ADRC) Prof. Douglas Galasko

University of California, San Francisco, Department of Anatomy Prof. Saul

Villeda

新潟大学 脳疾患標本資源解析学分野 教授 他田 真理

IRCCS Institute of Neurological Sciences of Bologna Bellaria Hospital, Associate Prof. Vincenzo Donadio

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口：京都大学大学院医学研究科 多系統萎縮症治療学講座/脳神経内科 (担当者) 山門穂高

(Tel) 075-751-3111

(E-mail) yamakado@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の苦情等の相談窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) : 075-751-4748

(E-mail) : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

国立循環器病研究センターにおける相談窓口：

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 齊藤聡

電話 06-6170-1070

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局

電話：06-6170-1070（内線 21050）

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

新潟大学脳研究所における相談窓口：

新潟大学脳研究所 脳疾患標本資源解析学分野 教授 他田真理

電話 025-227-0636

新潟大学脳研究所病理学分野事務局

電話：025-227-0636（本情報公開文書公開時の内線番号を記載）