

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、製薬企業などと共に創薬探索、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を同意した方です。

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 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：順天堂大学医学部神経学講座 教授 服部 信孝

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・糞便などです。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

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、順天堂大学医学部附属練馬病院 教授 下 泰司が保管・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、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）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）、協和キリン（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、アヴィ合同会社、エフピー（株）、大原薬品工業（株）、小野薬品工業（株）、大塚製薬（株）、山岸広太郎様、日本メジフィジックス（株）、エーザイ（株）、大日本住友製薬（株）、Meiji Seika ファルマ（株）、富士フィルム和光純薬（株）、武田薬品工業（株）、キリン（株）、グローリー（株）、日本生命保険相互会社、三菱UFJ信託銀行（株）、（株）サンウェルズ、（株）PARKINSON Laboratories 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、エフピー（株）、エーザイ（株）より寄付金を得、またバイオジェン・ジャパン（株）、第一三共（株）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。

また本研究には、大日本住友製薬（株）、花王（株）、（株）LSIメディエンス、（株）Preferred Networks、（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）、（株）Trans Chromosomics、アステラス製薬（株）、旭化成メディカル（株）、協和キリン（株）、第一三共（株）、大原薬品工業（株）、（株）PARKINSON Laboratories 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。(株)Trans Chromosomics は「シヌクレイン等に対するヒト型抗体の探索」を担当します。アステラス製薬(株)は「抗マイクログリア抗体」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。協和キリン(株)は「シヌクレイノパチーの創薬探索研究」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。花王(株)、(株)Rhelixa、武田薬品工業(株)、(株)Trans Chromosomics、アステラス製薬(株)、旭化成メディカル(株)、協和キリン(株)、第一三共(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。

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： 教授 服部 信孝

本件に対する問い合わせ先: 准教授 波田野 琢、舩山 学

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

【参加施設】

施設名 研究責任者名

国立研究開発法人理化学研究所	ピエロ カルニンチ
国立研究開発法人理化学研究所	上田 泰己
国立研究開発法人理化学研究所	松本 拓高
国立研究開発法人理化学研究所	島 康之
国立研究開発法人理化学研究所	田中 元雅
国立精神・神経医療研究センター	高橋 祐二, 坂本 崇, 齊藤 勇二
国立遺伝学研究所	井ノ上 逸朗
国立研究開発法人	
量子科学技術研究開発機構	
放射線医学総合研究所	樋口 真人
東京都医学総合研究所	長谷川 成人
東京都健康長寿医療センター	齋藤 祐子
東京都健康長寿医療センター	村山 繁雄, 新井 富生
独立行政法人 NHO	
西新潟中央病院	小池 亮子
宇多野病院	澤田 秀幸
関門医療センター	田中 信一郎
熊本再春医療センター	上山 秀嗣
仙台西多賀病院	武田 篤
奈良医療センター	村瀬 永子
兵庫中央病院	西田 勝也
相模原病院	長谷川 一子
東京大学	戸田 達史
東京大学	富田 泰輔
東京大学	伊藤 弦太
東京大学	小田 吉哉
東京大学	原田 達也
東京医科歯科大学	清水 重臣
東京医科歯科大学	石川 欽也
東京工業大学	一瀬 宏
群馬大学	池田 佳生
山梨大学	瀧山 嘉久, 上野 裕司
名古屋大学	勝野 雅央
名古屋大学	森 健策
京都大学	高橋 良輔
京都大学	長崎 正朗
三重大学	小久保 康昌
佐賀大学	原 英夫
北海道大学	矢部 一郎
筑波大学	尾崎 遼
筑波大学	斉木 臣二
岡山大学	阿部 康二
九州大学	山崎 亮
広島大学	丸山 博文

高知大学	古谷 博和
山形大学	太田 康之
鹿児島大学	高嶋 博
信州大学	関島 良樹
千葉大学	桑原 聡
大分大学	松原 悦朗
東北大学	長谷川 隆文
徳島大学	和泉 唯信
福島県立医科大学	金井 数明
京都府立医科大学	水野 敏樹
和歌山県立医科大学	伊東 秀文
和歌山県立医科大学	井上 徳光、辻本 弘
横浜市立大学	田中 章景
横浜市立大学	松本 直通
奈良県立医科大学	杉江 和馬
酪農学園大学	大谷 克城
自治医科大学	田中 亮太
慶應義塾大学	岡野 栄之
日本大学	鈴木 佑典
愛知医科大学	祖父江 元、吉田 眞理，齋木 英資，
	熱田 直樹
藤田医科大学	渡辺 宏久，武藤 多津郎
鈴鹿医療科学大学	葛原 茂樹
京都産業大学	加藤 啓子
防衛医科大学校	松尾 洋孝
防衛大学校	天羽 拓
福岡大学	坪井 義夫
岩手医科大学	前田 哲也
久留米大学	谷脇 考恭
慶應義塾大学	中原 仁
東京慈恵会医科大学	井口 保之
獨協医科大学	鈴木 圭輔
星薬科大学	里 史明
龍谷大学	山崎 正幸
昭和大学藤が丘病院	馬場 康彦
公益財団法人佐々木研究所	中岡 博史
東京都立広尾病院	平澤 基之
睡眠総合ケアクリニック代々木	井上 雄一
瀬川記念小児神経学クリニック	星野 恭子
野村芳子小児神経学クリニック	野村 芳子
潤生会阿賀野病院	石川 厚
長野赤十字病院	矢彦沢 裕之
西岡記念セントラルクリニック	西岡 洋右
医療法人社団 幹人会	玉木 一広
社会福祉法人恩賜財団 愛媛県済生会	野元 正弘

医療法人さわらび会	金田 大太
福祉村病院神経病理研究所	保坂 愛
ひたちなか総合病院	真鈴川 聡
ますずがわ神経内科クリニック	中村 真一郎
越谷市立病院	崎山 快夫
自治医大さいたま医療センター	大久保 卓哉
横浜市立みなと赤十字病院	
横浜市立大学附属	
市民総合医療センター	上田 直久
沖縄県立南部	
医療センター・こども医療センター	神里 尚美
岐阜県総合医療センター	西田 浩
亀田総合病院	福武 敏夫
脳神経センター大田記念病院	高松 和弘
江東病院	古谷 剛
倉敷平成病院	高尾 芳樹
相澤病院	橋本 隆男
太田熱海病院	山根 清美
大阪市立総合医療センター	三枝 隆博
長岡赤十字病院	藤田 信也
天理よろづ相談所病院	末長 敏彦
東京都立神経病院	清水 俊夫
日本赤十字医療センター	橋田 秀司
富士市立中央病院	河野 優
本町クリニック	服部 達哉
一般社団法人 日本補体学会	井上 徳光
大日本住友製薬株式会社	原田 秀幸
花王株式会社	上原 裕也, 井上 高良
株式会社 LSI メディエンス	上田 哲也
株式会社 Preferred Networks	岡野原 大輔
株式会社 Rhelixa	仲木 竜
武田薬品工業株式会社	山本 恵司, 辻畑 善行, 安藤 覚
武田薬品工業株式会社リサーチ	谷口 孝彦, 森下 奈央
ヤンセンファーマ株式会社	寺尾 寧子, 野口 憲一
小野薬品工業株式会社	康廣 徹也
株式会社 Trans Chromosomics	宇津木 孝彦
アステラス製薬株式会社	柿本 周一郎
旭化成メディカル株式会社	小松 正和
協和キリン株式会社	榎園 淳一
第一三共株式会社	山口 真司
大原薬品工業株式会社	山内 敏彦, 小関 大地, 石丸 友博
株式会社 PARKINSON Laboratories	宮崎 和城
University of Florida	Matthew J Farrer
Mayo Clinic, Jacksonville	Owen A Ross
Inserm / ICM (Brain & Spine Institute)	Alexis Brice
St. Luke's Medical Center	Arlene R Ng

Biogen
University of Luxembourg
National Institute of Aging
University of Lünebeck
Technical University Munich
The Hong Kong University of Science and Technology
Nancy Ip
University College London
Kin Ying Boniface Mok, John Hardy
Johns Hopkins University
Akira Sawa
Azienda Ospedaliera e Universitaria di Perugia
Nicola Tambasco
THE MICHAEL J. FOX FOUNDATION
FOR PARKINSON'S RESEARCH
Shalini Padmanabhan
University of Florida
Malú Gámez Tansey
University of Tübingen/
University of Tübingen/German Center for Neurodegenerative
Diseases (DZNE)
Peter Heutnik

【遺伝子配列解析施設】

国立研究開発法人理化学研究所
国立遺伝学研究所
東京大学
横浜市立大学
京都大学
公益財団法人佐々木研究所
株式会社 Rhelixa
アゼンタ株式会社
富士フイルム和光純薬株式会社
University of British Columbia
Mayo Clinic, Jacksonville
Inserm
ICM (Brain & Spine Institute)
University of Luxembourg
National Institute of Aging
University of Lünebeck
Technical University Munich
The Hong Kong University of Science and Technology
University College London
University of Florida
University of Tübingen/German Center for Neurodegenerative
Diseases (DZNE)