（作成年月日）2023 年 6 月 12 日

（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]　Lewy 小体病および多系統萎縮症患者脳に見られる α-synuclein 陽性封入体の形成機序解明を目指した後ろ向き研究

[研究の目的]

根本的治療法がない神経系の難病であるレビー小体病（パーキンソン病、レビー小体型認知症）と多系統萎縮症では、脳の細胞の中に α-synuclein（アルファ・シヌクレイン）という共通のタンパク質が固まってできた封入体と呼ばれる異常な構造物が形成されています。不幸にして亡くなられ、病理解剖にご協力いただいた患者さんの脳標本を用いて、これらの封入体にどのようなタンパク質が一緒に溜まっているのかを調べることで、病気の起こるメカニズムを明らかにしたいと考え、本研究を計画しました。

[研究の方法]

〇対象となる患者さん

1995 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、香川大学医学部附属病院、同炎症病理学教室及び愛知医科大学加齢医科学研究所で脳を含む病理解剖を行い、レビー小体病（パーキンソン病、レビー小体型認知症）または多系統萎縮症と神経病理学的に確定診断された患者さん。対照として、1995 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、香川大学医学部附属病院、同炎症病理学教室及び愛知医科大学加齢医科学研究所で、脳血管障害、脳腫瘍、あるいは非神経疾患により脳を含む病理解剖を行い、レビー小体病、多系統萎縮症を含む神経変性疾患（アルツハイマー病や筋萎縮性側索硬化症など）がないことが病理学的に確認された患者さんの内、レビー小体病または多系統萎縮症の患者さんと年齢、性別が近似している患者さん。

〇利用する検体・情報

検体：病理解剖時に採取した脳の所定の部位から作成した切片（顕微鏡観察用に薄くスライスし、スライドガラスに貼り付けた状態のもの）

情報：研究対象者番号（個人が特定できないように新たに付けられた番号）、年齢、性別、病理解剖により確認された診断名、病理解剖を行った年月日、亡くなられてから病理解剖を行うまでの時間、病気の発症から亡くなられるまでの期間

［外部からの検体・診療情報の提供］

利用する愛知医科大学加齢医科学研究所所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送にて香川大学へ提供されます。

［研究組織］

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞
香川大学医学部　炎症病理学　　准教授　　千葉　陽一

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞
愛知医科大学加齢医科学研究所　教授　　岩崎　靖

この研究について、研究計画や関係する資料、ご家族に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]
＜主幹機関の相談窓口＞
住　所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学医学部炎症病理学
担当者：千葉　陽一
電　話：087-891-2115（直通）8:30～17:15