

## ホームページ掲載内容

# 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、小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、製薬企業などと共同で創薬探索、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に同意した方です。

このほかにこの研究では下記の研究から得られた試料や情報を利用いたします。

「将来の疫学研究および検査基準範囲・精度・技術の管理・改良を目的とした研究等医学研究のための健診残余検体のバンキング(研究課題番号: M20-0074)」において過去に得られている残余検体および健診時に測定済みの検査値の供与を受け対照データとして利用いたします。

「先端的MRIと人工知能によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明」(研究課題番号: M19-0007)において過去に得られているMRI画像データの供与を受け利用いたします。

### 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2028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・便・生検検体などです。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

本研究は外国にある第三者へ検体・データを提供しますが、海外参加施設の個人情報の取扱いについては適切な体制が整備されており、個人情報の保護に関する制度の情報は以下 URL より確認が出来ます。

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

## 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れた上で使用します。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、順天堂大学医学部神経学講座 先任准教授 波田野 琢が保管・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、内閣府、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）、順天堂大学 GAUDI 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）、住友ファーマ（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。これらの企業が順天堂大学に出資し設立された寄付講座、共同研究講座に所属している分担研究者は各所属寄付講座、共同研究講座より報酬を得ている場合がありますが、研究成果の取り扱いなどについて共同研究契約書を順天堂大学の管理下にて締結しており、第三者のモニタリングを実施するため、研究結果が出資者に有利に歪められることはありません。

また本研究には、住友ファーマ（株）、花王（株）、（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、メタジェンセラピューティクス（株）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。研究責任者は（株）PARKINSON Laboratories との間にコンサルティング、アドバイザー、株式または出資を含む関係を有していますが、（株）PARKINSON Laboratories が実施する解析に対しデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しないので、研究結果が共同研究先の会社に有利に歪められることはありません。研究責任者と研究分担者である坪井義夫医師は（株）サンウェルズの運営顧問ですが、（株）サンウェルズが実施する解析に対しデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しないので、研究結果が共同研究先の会社に有利に歪められることはありません。メタジェンセラピューティクス（株）は「パーキンソン病患者を対象にした抗菌剤併用腸内細菌叢移植療法における、便・血液・生検検体の解析」を担当します。研究分担者である石川大医師はメタジェンセラピューティクス（株）が順天堂大学に出資し設立された共同研究講座に所属しメタジェンセラピューティクス（株）の取締役及び株主であり報酬を得ていますが、メタジェンセラピューティクス（株）が実施する解析に対しデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しないので、研究結果が共同研究先の会社に有利に歪められることはありません。住友ファーマ（株）、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）、メタジェンセラピューティクス（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お申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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： 前任准教授 波田野 琢、准教授 船山 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
国立研究開発法人理化学研究所	古関 明彦
国立研究開発法人理化学研究所	秋山 央子
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, 高尾 昌樹
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
東北メディカル・メガバンク機構	布施 昇男, 平良 摩紀子
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, 大泉 英樹
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
さいがた医療センター	山田 光則
東名古屋病院	饗場 郁子
医王病院	石田 千穂
東埼玉病院	尾方 克久
大阪刀根山医療センター	井上 貴美子
南岡山医療センター	原口 俊, 坂井 研一
鳥取医療センター	小西 吉裕, 土居 充
西広島医療センター	渡邊 千種
北海道医療センター	南 尚哉
霞ヶ浦医療センター	遠坂 直希
京都医療センター	井内 盛遠
岡山医療センター	奈良井 恒
松江医療センター	深田 育代
長崎川棚医療センター	成田 智子
沖縄病院	渡嘉敷 崇
独立行政法人 JOHAS	
東京労災病院	三品 雅洋
中国労災病院	北村 健
東京大学	戸田 達史, 佐竹 渉

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
東京医科歯科大学	横田 隆徳
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、石浦 浩之
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
弘前大学	若林 孝一、富山 誠彦
福井大学	濱野 忠則
旭川医科大学	澤田 潤
札幌医科大学	久原 真
岐阜大学	下畑 享良
山口大学	中森 雅之
富山大学	中辻 裕司
金沢大学	小野 賢二郎
愛媛大学	大八木 保政、多田 聡
鳥取大学	花島 律子
島根大学	長井 篤
熊本大学	植田 光晴
長崎大学	辻野 彰
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
名古屋市立大学	松川 則之
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
慶應義塾大学	前田 純宏
東京医科大学	関 なお
日本大学	鈴木 佑典
愛知医科大学	祖父江 元、吉田 眞理、斎木 英資、熱田 直樹
藤田医科大学	渡辺 宏久、武藤 多津郎
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
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
滋賀医科大学	漆谷 真、川合 寛道
星薬科大学	里 史明
龍谷大学	山崎 正幸
埼玉医科大学	大山 彦光
川崎医科大学	三原 雅史
昭和大学	村上 秀友
北里大学	西山 和利
日本医科大学	木村 和美
東京女子医科大学	北川 一夫
東北医科薬科大学	中島 一郎
国際医療福祉大学	村井 弘之、山下 賢
大阪医科薬科大学	荒若 繁樹
関西医科大学	高橋 牧郎
近畿大学	平野 牧人
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
公益財団法人神経研究所	井上 雄一
東京都立広尾病院	平澤 基之
東京都立荏原病院	野原 千洋子
東京臨海病院	町田 裕
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福祉村病院神経病理研究所		金田 大太	
ひたちなか総合病院	保坂 愛		
ますずがわ神経内科クリニック	真鈴川 聡		
越谷市立病院	中村 真一郎		
自治医大さいたま医療センター	崎山 快夫		
横浜市立みなと赤十字病院	大久保 卓哉		
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		
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,	小森 隆司,	菅谷 慶三, 川添 僚也
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		
公益財団法人脳血管研究所美原記念病院		美原 盤	
洛和会音羽病院	和田 裕子		
医療法人社団真養会 きせがわ病院	塚本 哲朗		
地方独立行政法人 新小山市民病院	川上 忠孝		
地方独立行政法人 佐世保市立総合病院	藤本 武士		
地方独立行政法人大阪府立病院機構	大阪急性期総合医療センター	隅蔵 大幸	
地方独立行政法人神戸市民病院機構	神戸市立医療センター中央市民病院	川本 未知	
地域医療支援病院 市立四日市病院	中西 浩隆		
埼玉県総合リハビリテーションセンター	市川 忠		
兵庫県立リハビリテーション西播磨病院	丸本 浩平		
兵庫県立尼崎総合医療センター	影山 恭史		
青森県立中央病院	上野 達哉		
香川県立中央病院	森本 展年		
鹿児島市医師会病院	中川 広人		
焼津市立総合病院	酒井 直樹		
大崎市民病院	清水 洋		
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院		安井 敬三	
武蔵野赤十字病院	鎌田 智幸		
伊勢赤十字病院	谷口 彰		
大阪赤十字病院	尾崎 彰彦		
大津赤十字病院	松井 大		

芳賀赤十字病院	安藤 喜仁		
公益財団法人田附興風会	医学研究所北野病院	金子 鋭	
国家公務員共済組合連合会	三宿病院	清塚 鉄人	
済生会滋賀県病院	藤井 明弘		
一宮西病院	山口 啓二		
総泉病院	内野 福生		
名古屋セントラル病院	山本 宗隆		
トヨタ記念病院	伊藤 泰広		
JA 愛知厚生連 安城更生病院	川上 治		
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構	倉敷中央病院	進藤 克郎	
医療法人社団駿心会	稲毛病院	谷 もも	
くまもと南部広域病院	森 麗		
特定医療法人杏林会	新生翠病院	安永 真	
岡山旭東病院	永井 太士		
社会医療法人医仁会	中村記念病院	油川 陽子	
岡山神経内科クリニック	柏原 健一		
住友ファーマ株式会社	志水 勇夫		
花王株式会社	上原 裕也, 井上 高良		
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 寛		
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	島田 孝志		
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		
メタジェンセラピューティクス株式会社	中原 拓		
<u>University of Florida, USA</u>	Matthew J Farrer		
<u>Mayo Clinic, Jacksonville, USA</u>	Owen A Ross		
<u>Inserm / ICM (Brain &amp; Spine Institute), France</u>	Alexis Brice		
<u>St. Luke's Medical Center, Philippines</u>	Arlene R Ng		
<u>Biogen, USA</u>	Sandra J. Engle		
<u>University of Luxembourg, Luxembourg</u>	Rejko Krüger		
<u>National Institute of Aging, USA</u>	Andrew B. Singleton, Cornelis Blauwendraat		
<u>University of Luebeck, Germany</u>	Christine Klein		
<u>Technical University Munich, Germany</u>	Günter U. Höglinger		
<u>The Hong Kong University of Science and Technology, China</u>	Nancy Ip		
<u>University College London, UK</u>	Kin Ying Boniface Mok, John Hardy		
<u>Johns Hopkins University, USA</u>	Akira Sawa		
<u>Azienda Ospedaliera e Universitaria di Perugia, Italy</u>	Nicola Tambasco		
<u>THE MICHAEL J. FOX FOUNDATION FOR PARKINSON'S RESEARCH, USA</u>			
	Shalini Padmanabhan		

<u>University of Florida, USA</u>	Malú Gámez Tansey
<u>University of Tübingen/German Center for Neurodegenerative Diseases (DZNE), Germany</u>	Peter Heutnik, Kathrin Brockmann, Zih-Hua Fang
<u>McGill University, Montreal Neurological Institute, Canada</u>	Ronald B Postuma
<u>The Institute for Neurodegenerative Disorders in New Haven, USA</u>	Kenneth Marek
<u>Klinik f. Neurologie, Medizinische Universität Innsbruck, Austria</u>	Werner Poewe
<u>University of Georgia, USA</u>	Anumantha Kanthasamy, Chelva Janarthanam
<u>Hospital Clínic de Barcelona, Spain</u>	Alex Iranzo
<u>Mount Sinai School of Medicine, USA</u>	Emmanuel H. During
<u>Singapore General Hospital, Singapore</u>	EK Tan, Jia-Nee Fuh
<u>Lund University, Sweden</u>	Oskar Hansson
<u>University College London, UK</u>	Kailash P. Bhatia
<u>National Taiwan University Hospital, Taiwan</u>	Chin-Hsien Lin
<u>University of Tübingen, Germany</u>	Manu Sharma
<u>Medical University of Vienna, Austria</u>	Alexander Zimprich
<u>University of Auckland, USA</u>	Eden Yin
<u>MRC Laboratory of Molecular Biology, UK</u>	Michel Goedert
<u>Amprion, Inc., USA</u>	Luis Concha
<u>University of Sydney, Australia</u>	Glenda Halliday
<u>Koc University, Turkey</u>	Nazli Basak
<u>INSERM, France</u>	Jean-Christophe Corvol
<u>University of Athens, Greece</u>	Leonidas Stefanis
<u>Magna Graecia University, Italy</u>	Grazia Annesi, Monica Gagliardi
<u>IRCCS Mondino Foundation, Italy</u>	Enza Maria Valente
<u>Universidad de Sevilla, Spain</u>	Pablo Mir
<u>National Institutes of Health (NIH), USA</u>	Derek Narendra
<u>University of Malaya, Malaysia</u>	Ai-Huey Tan
<u>University College London, UK</u>	Huw Morris
<u>University of Malaysia, Malaysia</u>	Shen-Yang LIM, Ai-Huey TAN
<u>Chang Gung Memorial Hospital, Taiwan</u>	Yih-Ru WU

【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

東北メディカル・メガバンク機構

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, Canada

Mayo Clinic, Jacksonville, USA

Inserm, France

ICM (Brain & Spine Institute), France

University of Luxembourg, Luxembourg

National Institute of Aging, USA

University of Luebeck, Germany

Technical University Munich, Germany

The Hong Kong University of Science and Technology, China

University College London, UK

University of Florida, USA

University of Tübingen/German Center for Neurodegenerative Diseases (DZNE),  
Germany

National Taiwan University Hospital, Taiwan

Institute for Clinical Epidemiology and Applied Biometry, University of Tübingen,  
Germany

Medical University of Vienna, Austria