

[研究課題名]

プリオン病の血液からの iPS 細胞の樹立及びその iPS 細胞を用いたヒト神経細胞・グリア系細胞の樹立

[研究等責任者]

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻保健科学分野（脳神経内科学専攻）

教授 佐藤 克也

[研究の実施場所]

長崎大学医学部基礎棟 3 階及び 8 階

[目的・内容]

私急速進行性認知症は数週から数ヶ月の亜急性の経過で進行し認知機能低下を来す疾患です。現在プリオン病を含む急速進行性認知症の診断は、臨床症状に加え、画像検査（MR 画像・脳血流シンチ）・脳脊髄液検査・脳波検査・遺伝子検査を組み合わせで行っています。現在プリオン病の診断方法は確立しつつありますが、プリオン病の治療法はなく、プリオン病の治療法の開発が求められています。iPS 細胞を利用し、ヒトプリオン病のモデルになる細胞系の樹立・確立することとその iPS 細胞の解析が研究の目標です。

本研究では神経変性疾患の中でプリオン病に注目し、ヒトプリオン病のモデルになる細胞系の樹立・確立することとその iPS 細胞の解析を行う。国内外で同様な研究を行っている施設はなく、先進的な研究です。

2018年から2021年まで長崎大学大学院医歯薬学総合研究科運動障害リハビリテーション講座に“プリオン病の血液からの iPS 細胞の樹立及びその iPS 細胞を用いたヒト神経細胞・グリア系細胞の樹立”に提出した iPS 細胞”をこの研究に利用させていただきます。

[対象]

- ・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻保健科学分野（神経内科学専攻）で“プリオン病の血液からの iPS 細胞の樹立及びその iPS 細胞を用いたヒト神経細胞・グリア系細胞の樹立”に提出した iPS 細胞”に提出された患者様

[研究期間]

調査実施機関：令和3年8月1日～ 令和3年10月31日

研究実施期間：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会承認日～ 令和7年3月31日

[倫理的問題点等]

本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されますが、対象はすでに提出されたサンプルであり、本人に対する苦痛はありません。

データ抽出後は個人の特定はほぼ不可能となります。抽出・解析データは研究終了後、責任者が電子媒体上のデータについて電子的破棄をおこないます。従って、データ管理に関する倫理的問題はほとんど生じないものと考えています。

[試料等提供者またはその家族等の人権の擁護]

本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されます。検体データは既に、上記の通り厳重に管理しており、データについては外部から遮断されています。本研究では、データサーバーより必要情報のみを抽出して研究に使用しますが、データ抽出後は、情報がどの個人から得られたものなのかは不明となり、個人を特定できず、個人情報保護は確保されます。

[予測される研究対象者等に対する危険又は不利益]

本研究への参加によって生じるリスクとして、万が一情報が漏洩した際には本人ならびに家族には不利益を被る可能性は皆無ではありません。しかし、データは既に匿名化して保存しており、情報漏洩の恐れは限りなく低いと考えます。本研究へ参加することで、死亡している対象者個人に対する利益はありませんが、研究成果により、将来の死因究明の進歩に貢献できる可能性があります。

[個人識別情報を含む情報の保護の方法]

情報管理者を決めた上で、外部から遮断されたパソコンに保管し、個人が特定される可能性は限りなく低いと思われれます。

[研究参加拒否について]

本研究への参加を望まれない場合は、下記の[研究に関する連絡先]までご連絡をお願いいたします。本研究へ参加されなかったとしても不利益が生じることはありません。

本研究は、倫理委員会による研究承認後3ヶ月してから、データ解析を行います。データ解析をはじめると、どのデータが、誰のデータかを特定することはできません。このために、ご遺族の方が解剖でのデータを使用して欲しくないと思われる場合、早めにご連絡をお願いします。なお、この時期を過ぎますと、解析の中からデータを取り除くことは不可能です。

[研究に関する連絡先]

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻保健科学分野（脳神経内科学専攻）

佐藤 克也

連絡先：長崎市坂本 1-7-1 保健学科棟 5 階

TEL:095-819-7991

Mail: satoh-prion@nagasaki-u.ac.jp