

2020 年 8 月 6 日から 2021 年 4 月 26 日の期間に当院において遺伝性脳血管病が疑われた方で「脳小血管病の遺伝子解析研究（課題 1；遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明，課題 2；遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発にむけて）（No.3877）」に御参加いただいた方及びご家族の方へ

「脳小血管病の遺伝子解析研究（No.3877 の継続研究）」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学神経内科学	教授	三原 雅史
研究分担者	川崎医科大学神経内科学	臨床助教	宗兼 麻美
	川崎医科大学神経内科学	臨床助教	大久保 浩平
	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山 直紀
	川崎医科大学脳卒中医学	講師	岩本 高典

1. 研究の概要

脳の細かな血管（脳小血管）の障害が脳卒中、認知症などの原因となります。脳小血管病は高血圧や喫煙などが原因となることが知られていますが、近年、遺伝子の異常により脳小血管病になることも報告されています。これらの遺伝子異常に伴った脳小血管病は、どれくらい患者さんがいらっしゃるのか、どんな症状を引き起こすのか、そして何種類くらいの遺伝子に関係しているのか、などの基本的な情報が分かっていません。そこで、我々は、患者さんの遺伝子やゲノムを分析することで、これらの基本的情報を明らかにすることを目的に研究に取り組んでいます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 8 月 6 日から 2021 年 4 月 26 日の期間に当院において遺伝性脳血管病が疑われた方で「脳小血管病の遺伝子解析研究（課題 1；遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明，課題 2；遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発にむけて）（No.3877）」に御参加いただいた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 2 月 24 日

3) 研究方法

当院で遺伝性脳小血管病が疑われる患者さんの血液・組織を診療記録とともに、この研究に利用させて

いただき、脳小血管の病気を引き起こす原因遺伝子について解析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、診察で行った機能評価指標、画像検査結果等。

試料：血液、剖検組織

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

新潟大学脳研究所 脳神経内科 教授 小野寺理

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後も長期間、川崎医科大学神経内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年2月24日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 神経内科学

氏名：三原 雅史

電話：086-462-1111 内線 27507（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：neuro1ab@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 新潟大学脳研究所

研究代表責任者 新潟大学脳研究所 脳神経内科 教授 小野寺理

共同研究機関 全国参加病院 107 機関

3. 資金と利益相反

この研究では資金が文部科学省等の公的研究費から拠出される予定です。また、本学においては学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。