

筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)研究に御参加いただいた方へ

当施設では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、これまでに筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)に御参加いただいた方から既に提供された研究試料を対象としています。既に研究試料を提供いただいた対象者すべてからあらためて同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究
研究機関名	国立精神・神経医療研究センター病院
研究機関の長	中込 和幸 理事長
担当科等	脳神経内科診療部
研究責任者	特命副院長・脳神経内科診療部長 高橋 祐二
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	愛知医科大学を研究代表機関とする研究。 共同研究機関名・研究責任者名は多数のため、後方に別途記載。
研究の意義・目的	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の病気のしくみを解明し、新しい治療法を開発するために、患者さんの体の組織、細胞 (脳、脊髄の運動ニューロンなど) を用いた研究ができると大きな手掛かりをつかめる可能性があります。2006 年に山中伸弥先生らが iPS 細胞という画期的な技術を開発しました。この技術を用いると血液などの細胞から神経細胞など様々な種類の細胞を作り出すことができます。 JaCALS に登録いただいたことで保存されている血液検体からは、不死化リンパ球が作成され凍結保存されています。この不死化リンパ球から iPS 細胞を作製し、そこから運動ニューロンをはじめ様々な細胞を作り出す技術が確立されました。ALS 患者さんの iPS 細胞に由来する運動ニューロンで、病気の状態をある程度、再現することが可能になってきています。これらを用いて ALS の病気のしくみを深く研究したり、病的な状態を回復させる治療薬を探索、検証したりすることは、ALS の治療開発に大きな進展をもたらす可能性があります。 この研究は、JaCALS に提供いただいた血液検体由来の不死化リンパ球から iPS 細胞を作製して細胞の状態や ALS の病気のしくみの解析を行い、JaCALS の臨床情報や遺伝子情報と統合した解析を行うことで ALS の治療開発を進めることを目的としています。
対象となる患者	国立精神・神経医療研究センター病院において、2021 年 3 月以降、筋萎縮性

さん	側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)に参加いただいた ALS 患者さんおよび正常対照者さん。 2005 年 12 月以降に共同研究機関において筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)に参加いただいた ALS 患者さんおよび正常対照者さん。
研究の方法	JaCALS において登録保存されている不死化リンパ球から iPS 細胞を樹立し、運動ニューロンなど ALS に関連する細胞を作製します。細胞生物学的な詳しい検討を行い、細胞の状態や病気のしくみを解析します。正常対照者由来の細胞を比較検討のために利活用します。細胞の解析結果について、JaCALS に登録された臨床情報およびゲノム情報と統合した解析を行います。iPS 細胞から作製した運動ニューロンなどで認められた、病気と関連する性質に対して影響を与える薬剤候補のスクリーニングおよび検証を行い、治療薬の探索、開発を行います。その際に JaCALS の臨床情報およびゲノム情報をもとに、特定の治療に対してよく反応する患者さんと反応しにくい患者さんをあらかじめ判断する指標を探索、検証します。このような研究開発により、個別の ALS 患者さんに最も適した治療薬の組み合わせをあらかじめ定めて実施する個別化治療の方法を開発できる可能性があります。 iPS 細胞は培養により遺伝子配列が変化し、性質が変化してしまう可能性があります。iPS 細胞が一定の性質を維持していることを確認するために、必要に応じて iPS 細胞の全ゲノム配列解析を含む遺伝子解析を実施します。また、病気のしくみを解析するために、iPS 細胞もしくは分化誘導した運動ニューロンなどの細胞の網羅的遺伝子発現解析を実施します。 iPS 細胞の樹立、運動ニューロンなどの作製とその解析は、主に iPS 細胞解析拠点のある愛知医科大学、慶應大学医学部生理学において実施し、その他の共同研究機関においても実施します。 本研究で樹立する iPS 細胞や解析に用いる臨床情報、ゲノム情報は、提供者を特定できるような名前、住所、カルテ番号などの個人情報とは切り離され、符号をつけて取り扱われます。従って解析や情報の保存を担当する者には誰由来のものか分かりません。このような方法で、提供者の個人情報が保護されるように十分な配慮がなされます。 研究計画についての問い合わせは下記「問い合わせ先」に御連絡ください。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日（ただし、倫理委員会の許可を得て、期間が延長される可能性があります。）
研究に用いる試料・情報	試料：JaCALS に既に提供いただいた血液検体から作製された不死化リンパ球 情報：JaCALS に登録された臨床情報、ゲノム情報
外部への試料・情報の提供	本研究で樹立した iPS 細胞は、文部科学省から支援を受けて運営されている公的 iPS 細胞バンクである理化学研究所バイオリソースセンター（理研 BRC）に、臨床情報の要約とともに原則として寄託することとします。公的な

	バンクに寄託する理由は、単独の研究グループだけが今回作成する iPS 細胞を使用するよりも、志を同じくする国内や世界の研究者たちとも協力して研究を進めるほうが、より速く、効率的に研究を進めることができると考えられるからです。理研 BRC では、希望機関の倫理委員会において適切であると認められている場合に限り、iPS 細胞等を提供します。 ALS をはじめとする神経疾患克服のために、現時点での共同研究機関の枠組みをこえて国内外の他の研究機関や企業等に本研究の試料・情報を提供し、さらなる研究開発の発展に寄与する可能性があります。将来、試料・情報を別の医学研究に用いる場合には、内容をあらためてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。公的データベースやバイオリソースバンクに対する研究試料やデータの提供については、その是非について研究代表者の責任による判断を行い、提供先や目的が適正であるか倫理委員会での審査承認を求めることとします。
試料・情報の利用 又は提供を希望 しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。申し出の期限は設けません。利用・提供を希望しないという申し出があった場合には、関連する研究試料は破棄し、以降は研究に用いられません。ただし申し出いただいた時点ですでに研究結果が論文などで公表されていたり、匿名化して公的データベースやバンクに寄託されている場合のように、細胞や調べた結果などを廃棄することができない場合があります。
問い合わせ先	○問い合わせ窓口 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 所属・職名 脳神経内科診療部 部長 氏名 高橋祐二 電話番号 042-341-2711（内線番号 3074） e-mail : yutakahashi※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。） ○苦情窓口 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局 e-mail : ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）
共同研究機関名・ 研究責任者名	名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・教授・勝野雅央 自治医科大学内科学講座神経内科学部門/附属病院リハビリテーションセンター・教授・森田光哉 東北大学大学院医学系研究科・教授・青木正志 新潟大学脳研究所脳神経内科・寄付研究部門 脳神経疾患先端治療研究部門 特任准教授・石原智彦 東京都立神経病院脳神経内科・副院長・清水俊夫 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター脳神経内科・副院長・小尾智一 国立病院機構東名古屋病院・院長・饗場郁子 東京医科歯科大学脳神経病態学分野（脳神経内科）・主任教授・横田隆徳 東京大学医学部附属病院脳神経内科・教授・戸田達史 国立病院機構相模原病院・統括診療部/脳神経内科医師・臨床研究センター/神経難病研究室長・長谷川一子 三重大学医学部附属病院脳神経内科・大学院担当助教・田村麻子

	徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床神経科学分野・教授・和泉唯信 国立病院機構鈴鹿病院脳神経内科・院長・久留聡 医療法人社団西日本平郁会 神経内科クリニック・医師・藤田拓司 北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学教室・教授・矢部一郎 群馬大学医学部附属病院・大学院医学系研究科脳神経内科学教授・池田佳生 国立病院機構宮城病院・脳神経内科部長・松本有史 微風会ビハーラ花の里病院・副院長/脳神経内科部長・織田雅也 国立精神・神経医療研究センター・病院 脳神経内科診療部長／特命副院長・高橋祐二 岡山大学病院脳神経内科・教授・石浦浩之 京都府立医科大学大学院医学研究科脳神経内科学・講師・能登祐一 順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・主任教授・服部信孝 京都大学医学部附属病院脳神経内科・助教・綾木孝 東邦大学医学部内科学講座神経内科学分野・教授・狩野修 山梨大学医学部神経内科学講座・准教授・新藤和雅 鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座脳神経内科学分野・教授・花島律子 国立病院機構東京病院・神経内科医師・中村美恵 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・准教授・山崎亮 千葉大学医学部附属病院脳神経内科・教授・桑原聡 東京医科大学病院脳神経内科・主任教授・赫寛雄 横浜市立大学附属病院脳神経内科/脳卒中科・主任教授・田中章景 国立病院機構静岡医療センター脳神経内科・副院長・溝口功一 佐賀大学医学部附属病院内科学講座脳神経内科・教授・小池春樹 福島県立医科大学医学部脳神経内科学講座・教授・金井数明 国立病院機構医王病院脳神経内科・医師・駒井清暢 滋賀医科大学内科学講座脳神経内科・教授・漆谷真 福岡大学医学部・教授・馬場康彦 大阪大学医学部附属病院神経内科・教授・望月秀樹 産業医科大学神経内科学・教授・足立弘明 特定医療法人久会凶南病院脳神経内科・部長・沖良祐 国際医療福祉大学熱海病院脳神経内科・教授・竹内英之 国際医療福祉大学市川病院神経難病センター・脳神経内科・教授・荻野美恵子 東北大学東北メディカルメガバンク機構・客員教授・峯岸直子 国立病院機構宇多野病院・院長・梶龍兒 理化学研究所生命医科学研究センター骨関節疾患研究チーム・チームリーダー・池川志郎 理化学研究所生命医科学研究センターゲノム解析応用研究チーム・チームリーダー・寺尾知可史 理化学研究所生命医科学研究センター基盤技術開発研究チーム・チームリーダー・桃沢幸秀 横浜市立大学医学部医学科遺伝学・教授・松本直通
--	--

	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学・教授・岡田随象 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床統計学分野・教授・平川晃弘 慶應大学医学部生理学・教授・岡野栄之 東京医科歯科大学難治疾患研究所ゲノム機能多様性分野・教授・高地雄太 聖マリアンナ医科大学脳神経内科・特任教授・三橋里美 京都大学 iPS 細胞研究所・教授・井上治久 九州大学生体防御医学研究所高深度オミクスサイエンスセンターバイオメディカル情報解析分野・教授・長崎正朗 東海国立大学機構名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻実社会情報健康医療学・准教授・中枿昌弘 ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。
--	---