

「先天性大脳白質形成不全症の病理学的解析」研究に関する公告文書

【研究の概要】

先天性大脳白質形成不全症は、ペリツェウス・メルツバッハ病を代表とする中枢神経系の疾患群で、その原因や病態についてはまだわかっていないことが少なく、現段階において根治的な治療法はありません。この疾患は非常に稀であるため、早期の治療法の開発を目指して効率的に研究を行うためには、全国の患者さんの試料をなるべく多く集めて、解析をしなければなりません。そこで本研究は、この疾患の患者さんがお亡くなりになった際に行なわれた剖検の際に得られた脳の標本試料を持っている医療施設の医師・研究者にご協力をいただき、標本試料の一部をいただき、免疫染色などの手法を用いて解析し、本疾患の病態の解明に寄与することを目的として研究を行なうものです。本研究は、厚生労働科研費（難治性疾患克服研究事業）「先天性大脳白質形成不全症の診断と治療に向けた研究」の一部として行なわれているものです。なお、本公告文書は「臨床研究に関する倫理指針」の規則に則って公開するものです。

【研究の対象と内容】

先天性大脳白質形成不全症の患者さんが研究の対象です。不幸にして患者さんがお亡くなりになった際に、多くの病院では、その患者さんの診断や亡くなった原因を調べるために、病理解剖を行ないます。本研究では、先天性大脳白質形成不全症の患者さんの病理解剖を行ない、その標本試料を保管している医療施設に医学研究への協力を要請し、協力を頂ける場合には国立精神・神経医療研究センターにその標本試料の一部をお送りいただき、本疾患の病態を明らかにするための研究に使用させていただきます。標本試料は、医学研究への使用と第三者機関での使用について遺族の方から同意が得られている場合のみ、使用させていただきます。

【個人情報の保護】

本研究では、氏名や生年月日、住所など、個人を特定できるような情報は一切頂きません。しかし、患者さんの疾患の診断名や病気の経過、亡くなった時の年齢、性別などの研究に必須の情報は標本試料とともに研究のために使わせて頂きます。これらの試料や情報に基づいて行われた研究の成果は、研究報告書や学術論文、学会発表などで公開されますが、個人を特定できるような情報は一切公開されることはありません。

【研究に関する問い合わせ】

本研究にご協力いただいた患者さんのご家族の方からの研究結果に関するお問い合わせは、下記の研究代表者までお願いします。また、研究への参加や辞退に関する質問がある場合も、研究代表者へご連絡ください。本研究に関する苦情などは、下記の倫理委員会事務局までご連絡ください。

平成22年7月

厚生労働科研費 難治性疾患研究克服研究事業
「先天性大脳白質形成不全症の診断と治療に向けた研究」

研究代表者

国立精神・神経医療研究センター

神経研究所 疾病研究第二部

室長 井上 健

電話：042-346-1713 FAX：042-346-1743

E-mail：kinoue@ncnp.go.jp

苦情等の窓口：倫理委員会事務局 e-mail：rinri-jimu@ncnp.go.jp