

国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部にて 筋病理診断を受けられた方へ

このたび、国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部にて、診断的検査で使用された凍結骨格筋の一部について、下記の研究に対し提供を行います。この研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、利用目的等を含む研究の実施について、情報を公開いたします。

この研究に対し凍結骨格筋の一部を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の凍結骨格筋の一部を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供してほしくないと申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

1978 年 1 月 1 日より2026 年 6 月 30 日までの間に、国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部にて筋病理診断を受けた方

対象疾患:封入体筋炎、免疫介在性壊死性ミオパチー、皮膚筋炎、抗合成酵素症候群、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)、慢性進行性外眼筋麻痺 (CPEO)、ACTA1 遺伝子異常を有するネマリンミオパチー、NEB 遺伝子異常を有するネマリンミオパチー、眼咽頭型筋ジストロフィー、脂質蓄積性ミオパチー、アミロイドミオパチー、糖原病 V 型

2. 試料情報の提供を行う者の機関名・所属・氏名

機関名:国立精神・神経医療研究センター神経研究所

所属・氏名:疾病研究第一部・西野 一三

3. 試料・情報を提供する研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名: Establishment and validation of muscle pathology diagnostic techniques at Mandaya Royal Hospital Puri

研究期間:研究実施許可受領後～2031 年 3 月 31 日まで

研究代表者(研究責任者):国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部 西野 一三 (共同研究機関)

Mandaya Royal Hospital Puri, Pathology, Fanny Kamarudy Lay

4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

試料:残余凍結骨格筋

(取得方法) 診療の一環で採取

情報等:臨床経過、年齢、性別、遺伝子変異情報、自己抗体情報、病情報

(取得方法) 過去の解析結果、または診療録から入手

5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

提供を行う際には、研究計画に従い、対象となる方の氏名、生年月日、住所等の個人情報には削除または加工し、個人を特定できない状態としたうえで、安全管理措置を講じて取り扱います。

本研究では、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）で診断が確立された筋生検検体を、インドネシアの Mandaya Royal Hospital Puri に提供し、同院にて筋病理染色法をセットアップし、NCNP および国際的に確立されている筋病理学的所見が現地でも同様に再現され、診断に必要な所見が問題なく得られることを確認します。

これにより、現地施設における筋病理診断技術の標準化および精度向上を図り、再現性と信頼性の高い診断体制の構築を目指します。また、本研究で得られた知見は、東南アジア地域における筋疾患診療基盤の整備および国際的な診断連携体制の発展に活用されます。

本研究の提供先はインドネシア共和国の Mandaya Royal Hospital Puri です。

提供する試料・情報は匿名化されており、氏名等の個人を直接識別できる情報は含まれません。

インドネシア共和国では、Law No.27 of 2022 concerning Personal Data Protection (PDP 法)により、個人情報の取得・利用・第三者提供・国外移転、個人情報管理者・処理者の義務、データ主体の権利等が規定されています。制度の概要については、JIPDEC「インドネシア個人データ保護法 (PDPL) に関するレポート」(<https://www.jipdec.or.jp/library/report/20230306.html>) 等をご参照ください。

本研究では、同法の趣旨を踏まえ、匿名化した試料・情報を提供し、個人情報の適切な保護に努めます。

Mandaya Royal Hospital Puri では、

- ・匿名化された試料・情報のみを取り扱います。
- ・研究目的以外には利用しません。
- ・研究機関の承認なく第三者へ再提供しません。
- ・試料・情報は研究担当者のみがアクセス可能な管理下で保管します。
- ・電子データはアクセス制限された機器で管理し、紙媒体・標本は施錠可能な保管場所で管理します。

提供する未染スライドは冷蔵保存し、品質維持のため到着後 1 か月以内を目安に使用します。送付する試料は必要最小限であり、残余試料が生じる可能性は低いと考えていますが、万一残余試料が生じた場合には研究終了後 6 か月以内に適切に廃棄します。

6. 利用又は提供を開始する予定日

研究開始日を予定しています。

7. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名:国立精神・神経医療研究センター神経研究所

所属:疾病研究第一部 氏名 西野 一三

電話番号:042-341-2711

e-mail:mbx※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）