

情 報 公 開 文 書

研究の名称	パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子、蛋白、小分子など）研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	脳神経内科 教授 山下 徹
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 この研究は、未だ根本的な治療法が確立されていない難治性神経筋疾患の病態解明と、新たな治療戦略の構築を目指しています。研究グループは、長年にわたり蓄積してきた膨大な患者検体を基盤とし、最新の次世代シーケンサーや網羅的なオミクス解析を駆使して多角的な調査を行います。血液や尿、皮脂といった生体試料から、遺伝的要因だけでなく代謝や炎症の状態を統合的に解析することで、疾患の診断指標（バイオマーカー）を特定することが期待されます。個々の患者の症状に適したオーダーメイド医療の実現や、発症を未然に防ぐ先制医療への貢献を目的としています。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日 【研究対象者】 パーキンソン病をはじめとする神経疾患患者の検体（血液など）や同意書と共に、担当医が診察の過程で得た、患者の年齢、性別、発症年齢、臨床症状および検査結果、臨床診断、家族歴、既往歴、合併症等の情報を収集します。上記は外来受診時または入院期間中に行います。 【研究資金、利益相反の状況】 研究責任者は日本メドトロニック（株）、ボストンサイエンティフィックジャパン（株）、アボットジャパン（株）、（株）APEX、帝人ファーマ（株）、住友ファーマ（株）、日本メジフィジックス（株）、エーザイ（株）、（株）サンウェルズ、大原薬品工業（株）、（株）PARKINSON Laboratories、小野薬品工業（株）、PDR ファーマ（株）、公益財団法人小笠原敏晶記念財団、興和（株）、（株）アライブメディア、医療法人社団悠輝会、今井良枝眼科クリニック、アビームコンサルティング社、より資金を得、寄付講座、共同研究講座を運営している。上記企業が順天堂大学に出資し設立された寄付講座、共同研究講座に所属している分担研究者は各所属寄付講座、共同研究講座より報酬を得ている。さらに研究責任者は、医療法人社団悠輝会、今井良枝眼科クリニックより寄付金を得ている。また帝人ファーマ（株）、マイケル J フォックス財団より受託研究を受けている。これらの資金の一部は上記公的資金で賄うことが不可能な支出等において本研究に使用される。本研究には、住友ファーマ（株）、花王（株）、（株）Rhelixa、武田薬品工業（株）、ヤンセンファーマ（株）、

	小野薬品工業（株）、旭化成メディカル（株）、大原薬品工業（株）、（株）PARKINSON Laboratories、メタジェンセラピューティクス（株）が共同研究者として参画する。このうち、花王（株）は「皮脂網羅的 RNA 解析」を担当する。（株）Rhelixa は「DNA メチル化プローブ探索」を担当する。武田薬品工業（株）は「抗脳血管抗体の探索」を担当する。旭化成メディカル（株）は「血中シヌクレインシードの吸着制御」を担当する。大原薬品工業（株）及び（株）PARKINSON Laboratories は「異常凝集蛋白質の構造解析」を担当する。研究責任者は（株）PARKINSON Laboratories との間にコンサルティング、アドバイザー、株式または出資を含む関係を有しているがこれらの利益相反に対し、研究責任者は順天堂大学医学部神経学講座の研究者としての立場でのみ本研究に関わる。研究の透明性と信頼性を担保するため、データ管理及び統計解析等の実務には一切関与しない。従って、研究結果が関係企業等に有利に歪められることはない。研究責任者および分担研究者坪井義夫は（株）サンウェルズの運営顧問であるがこれらの利益相反に対し、研究責任者および分担研究者坪井義夫は順天堂大学医学部の研究者としての立場でのみ本研究に関わる。研究の透明性と信頼性を担保するため、データ管理及び統計解析等の実務には一切関与しない。従って、研究結果が関係企業等に有利に歪められることはない。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、大学・共同研究機関に帰属し、研究対象者に帰属することはない。メタジェンセラピューティクス（株）は「パーキンソン病患者を対象にした抗菌剤併用腸内細菌叢移植療法における、便・血液・生検検体の解析」を担当する。研究分担者である石川大はメタジェンセラピューティクス（株）が順天堂大学に出資し設立された共同研究講座に所属し、またメタジェンセラピューティクス（株）の取締役及び株主であり、報酬を得ている。本研究は、GAUDI アワード Level 2 に採択された、『パーキンソン病に対する抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の開発』の中で、共同研究企業のメタジェンセラピューティクス（株）がシーケンス解析等データ取得の一部について業務委託先を用いて生データ取得を行うが、今回の研究の根幹に関わる菌叢解析、血液検体の解析、生検検体の解析の実績からこれらの解析を実施する必要がある。これらの利益相反に対し、石川大は順天堂大学医学部消化器内科講座の研究者としての立場でのみ本研究に関わる。研究の透明性と信頼性を担保するため、データ管理及び統計解析等の実務には一切関与しない。従って、研究結果が関係企業等に有利に歪められることはない。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、大学・共同研究機関に帰属し、研究対象者に帰属することはない。住友ファーマ（株）、花王（株）、（株）Rhelixa、武田薬品工業（株）、旭化成メディカル（株）、メタジェンセラピューティクス（株）とはそれぞれ個別に上記解析に関して共同研究契約を締結しており、研究結果が当該企業に有利に歪められることはない。さらに武田薬品工業（株）、ヤンセンファーマ（株）、小野薬品工業（株）とは 4 者で共同研究契約を締結しており、研究結果が当該企業に有利に歪められることはない。同社各共同研究契約書に基づき、知的財産権については同社と学校法人順天堂と協議の上決定する。大原薬品工業（株）及び（株）PARKINSON Laboratories とは 3 者で共同研究契約を締結しており、研究結果が当該企業に有利に歪められることはな
--	---

	い。同社各共同研究契約書に基づき、知的財産権については同社と学校法人順天堂と協議の上決定する。その他の企業に関しては、本研究の実施、解析、報告に関わることはなく、研究結果が寄付をした企業に有利に歪められることはない。なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。 【個人情報の取扱い】 学会および専門学術誌で論文として公表する結果は、被験者の個人情報は公表しません。ビデオ等個人情報を公表する場合は事前に被験者本人から書面による承諾を得ます。 【研究結果の公表の方法】 本研究で得られた結果は、学会および専門学術誌で論文として公表する予定です。 【試料・情報の他機関への提供有無】 有 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 血液 患者の年齢、性別、発症年齢、臨床症状および検査結果、臨床診断、家族歴、既往歴、合併症等の情報
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 実施許可日より 1 週間後
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	血液は採血室で採取を行います。採取した血液は脳神経内科医局の施設可能な保管庫（冷蔵）に保管します。管理責任者は脳神経内科教授 山下徹で、脳神経内科医局員のみアクセス可能です。血液検体は、検体が漏れないよう密閉性の高い「1 次容器」に入れ、さらに緩衝材で覆った上で、頑丈な「2 次容器」に入れます（二重包装）。適切な温度管理（冷蔵）ができる業者または手段を利用します。また、担当医が診療の過程で得た情報を用います。
⑥利用する者の範囲	別紙「共同研究機関一覧」のとおり
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院病院長 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以

機関への提供を停止する旨	下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7309 FAX：076-434-5033 E-mail：brain@med. u-toyama. ac. jp 担当者所属・氏名：脳神経内科 山下 徹
--------------	---