医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、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、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院　脳神経外科
承認日：226 年 10 月 30 日
ver.1.0

【研究課題名】
脳外科手術摘除組織の研究活用 2
【研究期間】
研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】
ヒトの心や脳のはたらきが、どのような分子のしくみによって支えられているのかを明らかにするためには、脳の中で遺伝子がどのように使われているか（エピゲノム：DNA メチル化や遺伝子発現量）を調べる必要があります。しかし、生きている方から脳組織を採取することは通常できないため、多くの研究で

は血液や唾液など体の他の組織が用いられており、その結果が脳の状態をどの程度反映しているのかを知るための「手がかり」が必要とされてきました。

私たちは、以前の研究（「脳外科手術摘除組織の研究活用」、以下「元の研究」）において、脳外科手術で摘除された脳組織と、同じ方の血液・唾液・頬粘膜とを用いて、組織間の DNA メチル化の相関を示すデータベースを、日本人（アジア人）として初めて作成・公開しました（AMAZE-CpG）。

本研究では、その際に取得・保存されている試料・情報と、医療上の必要性から撮像された頭部 MRI のデータ（元の研究では用いていなかったもの）を用いて、①解析範囲を全ゲノムに広げた DNA メチル化、および遺伝子発現量（mRNA、miRNA）について、脳と血液・唾液・頬粘膜との間の相関の解析と、その結果をまとめたデータベースの作成、②脳のエピゲノムと頭部 MRI で観察される実際の脳の状態との関連の解析およびデータベースの作成を行います。あわせて、血液・唾液などの組織や頭部 MRI の画像から、脳のエピゲノムの状態を推定するための解析手法（予測ツール）の開発を行います。

作成したデータベースは広く研究者に公開され、精神医学・神経科学・心理学・ゲノム科学の各分野において、こころや脳のはたらきの分子メカニズムの解明に貢献することが期待されます。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

元の研究「脳外科手術摘除組織の研究活用」に参加され、脳外科手術で摘除された組織および血液・唾液・頬粘膜等のご提供に同意いただいた方（2020 年 6 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に手術・検査を受けられた方）のうち、福井大学医学部附属病院で手術を受けられた方

福井大学医学部附属病院　32 名

上記以外の方は本研究の対象ではありません。

2．研究に用いる試料・情報

元の研究「脳外科手術摘除組織の研究活用」において、手術および診療の過程で取得され、保存されている以下の試料・情報に加えて、元の研究では用いていなかった頭部 MRI 画像を用います。

・試料：脳外科手術で摘除された脳組織、血液、唾液、頬粘膜（およびこれらから抽出された DNA・RNA）

・情報（元の研究で取得済みのもの）：性別、年齢、身長、体重、入院・外来の別、診断名・現病歴、既往歴・合併症、前治療、併用薬／併用療法、飲酒・喫煙歴、学歴・社会経済状況、心理質問紙（メンタルヘルスに関するも

の）の回答、感染症検査の結果（HIV、ヒト T 細胞白血病ウイルス、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒）、および元の研究において既に実施した DNA メチル化解析・遺伝子多型解析・遺伝子発現解析・タンパク質解析の結果

・本研究で新たに診療録から取得する情報：頭部 MRI 画像（T1、T2、FLAIR、DWI）。元の研究では用いていなかったもので、2020 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 30 日に医療上の必要性から撮像されたものを用います。

これらは、元の研究の実施にあたり文書による同意をいただいたうえで採取・取得した試料・情報、および診療の過程で得られた診療録・画像データです。本研究のために新たに試料を採取したり、検査を行ったりすることはありません。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

３．研究の方法

（1）保存されている脳組織、血液、唾液、頬粘膜から抽出した DNA・RNA を用いて、全ゲノムを対象とした DNA メチル化解析（WGBS または EM-seq）および小分子 RNA の発現解析（sRNA-seq）を行います。また、元の研究で既に実施した遺伝子多型解析（SNP アレイ）および遺伝子発現解析（RNA-seq）の結果も用います。

（2）得られた解析結果と、医療上の必要性から撮像された頭部 MRI 画像データ（T1、T2、FLAIR、DWI）とを統計学的に解析し、脳と血液・唾液・頬粘膜との間のメチル化および発現量の相関、ならびに脳のエピゲノムと脳画像所見との関連を調べます。また、血液・唾液・頬粘膜のエピゲノムや頭部 MRI 画像から、脳のエピゲノムの状態を推定する予測ツールを開発します。その成果は、個人が特定されない統計データとして、研究者が利用できるデータベース（脳－末梢組織のメチル化・発現量相関データベース、eQTL・meQTL・eQTM データベース等）の形で公開します。

（3）試料・情報は、氏名等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）を付したうえで取り扱います。氏名等と識別コードを結びつける対応表は、本学の研究責任者が保管・管理し、情報の提供先および委託先に提供することはありません。

（4）解析データの共有・提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。試料そのものを他の機関へ提供することはありません。

(5)網羅的なゲノム解析およびデータベースの作成については、その一部を下記の企業へ委託する場合があります。委託にあたっては、契約に基づいて業務の適切性を確認・監督するとともに、識別コードのみでやり取りを行い、個人情報は提供しません。
株式会社東芝 ライフサイエンス解析センター／米国 TEMPUS 社(アメリカ合衆国)／株式会社レリクサ／株式会社永和システムマネジメント
(6)情報の提供先であるカリフォルニア大学アーバイン校、ならびに委託先である米国 TEMPUS 社は、アメリカ合衆国にあります。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会が公表している外国制度に関する情報(https://www.ppc.go.jp/)により確認しています。これらの提供先においては、識別コードを付した情報のみを取り扱い、各機関の規程および契約に基づいて適切な安全管理措置が講じられます。
(7)試料・情報の利用を開始する予定日は研究機関の長の許可日であり、利用期間は 2030 年 3 月 31 日までです。
(8)試料・情報の管理について責任を有する者は、福井大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 菊田 健一郎です。

【研究結果の開示】
本研究は基礎的な研究を目的としており、また得られる解析結果は、個人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではありません。そのため、結果を開示することが対象となる方やその血縁者にとって有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点では個々の解析結果の開示はいたしません。
なお、万一、解析の過程で対象となる方およびその血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明しており、かつ有効な対処法があると考えられる所見が得られた場合には、開示の是非について改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで、ご本人の同意が得られた場合に限り開示します。その際には担当医師と緊密に連携し、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供いたします。

【利益相反について】
利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。
この研究は、研究責任者が所属する診療科(脳神経外科)の研究費(日本

医療研究開発機構（AMED）、課題番号：JP256f0137012）を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】
　本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】
　本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
≪福井大学における個人情報保護について≫
http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】
1．研究代表機関および研究代表者
　　福井大学医学部　脳神経外科　教授　菊田　健一郎
2．共同研究機関および研究責任者

　該当なし

3．研究協力機関および協力者
　該当なし

4．既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名
　該当なし

5．研究支援機関（解析・データベース作成の委託先）
　株式会社東芝　ライフサイエンス解析センター　西田　浩士
　米国 TEMPUS 社（アメリカ合衆国）　Sumeyra Usta

株式会社レリクサ　大迫　侑貴
株式会社永和システムマネジメント　羽根田　洋

6. 海外の研究協力者（情報の提供先）
カリフォルニア大学アーバイン校医学部家庭医療学科老年医学部門（アメリカ合衆国）　教授　篠崎　元

【本学における研究責任者】
福井大学医学部　脳神経外科　教授　菊田　健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）
〒910-1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院　脳神経外科（研究事務局）
担当者：磯﨑　誠
電話：0776-61-8387　　FAX：0776-61-8115
E-mail：itaku@u-fukui.ac.jp
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）