作成日:2018年7月12日

献体いただいたご遺体の言語機能に関わる遺伝子を検討することについての説明文書

臨床研究課題名:

言語野機能部位同定を目指した遺伝子プローブの探索

1. この研究を計画した背景

言語(言葉)はヒトなどの一部の高等生物のみが持つ特殊な能力ですが、言語学習 や言語生成の神経分子メカニズムは明らかにされていません。脳の各部位での遺伝子 発現の違いも不明な点が多く、これらを検討することにより言語学習の分子メカニズムが理解できる可能性があります。

2. この研究の目的

本研究では、本学に研究・教育のために献体いただいたご遺体を用いて、言語に関わる脳部位に特異的に発現制御を受ける遺伝子群が存在するか検証します。

なお、この研究は、以下研究者によって本学と北海道大学にて共同で実施します。 研究責任医師: 統合解剖学分野 井上浩一

3. この研究の方法

平成28年8月以降に本学に献体いただいたご遺体のうち、(脳の疾患がないなど)本研究に使用可能な固定脳組織を試料とし、言語に関わる脳部位とその対照のゲノム DNA メチル化の差異を検討します。また、試料からの RNA の抽出が可能であれば mRNA の発現も検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

献体していただく際、ご遺体は教育及び研究に使用する旨の同意を故人とご遺族の 方からいただいておりますが、この研究に同意された後であっても、今回の研究・解 析に故人の保存試料を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができ ます。途中で参加をとりやめる場合でも、いかなる不利益も決して受けることはあり ません。

5. 故人やご遺族の方のプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られた故人に係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書な

どで故人のデータであると特定されることはありませんので、故人やご遺族の方のプライバシーに係わる情報は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立 大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1) において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々に より倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されていま す。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。 なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことがで きます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ "患者の皆様へ" http://ncu-cr.jp/patient

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にご遺族のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター 連絡先 平日(月~金) 8:30~17:00 TEL(052)858-7215