

受付番号： 2017-1-581

課題名：超音波治療装置開発のためのヒト頭蓋骨および脳組織を用いた検討

### 1. 研究の対象

過去に採取され保存されている人体から取得した試料  
病理材料（対象臓器名：頭蓋骨、脳）：東北大学解剖学講座に保管されている  
手術手技研修後の検体。また、脳組織に関しては東北大学病院で病理解剖を受  
けた患者のうち頭蓋内疾患がなく、さらに認知症の既往のあった患者と、なか  
った患者の脳組織（計 10 検体程度）を取得。

### 2. 研究期間

2016 年 5 月(倫理委員会承認後)～2020 年 3 月

### 3. 研究目的

近年、世界中で認知症患者数は増加傾向にある。しかし、薬物療法の効果は満足のものではなく、新しい治療法の開発が期待されている。私達は、マウスの血管性認知症モデルにおいて、低出力超音波治療(LIPUS)が認知機能を改善することを確認した。この結果を踏まえ、今後のヒトへの臨床応用を目指し、超音波治療装置開発の基礎データ収集のため、ヒト頭蓋骨および脳組織を用いた検討を行う。具体的には、頭蓋骨に関しては骨密度、厚さと超音波透過率の関係を調べることにより、ヒトへの応用の際に必要な超音波出力を検討する。脳組織においては、マウス基礎実験において分子生物学的検討で変化のあった Semaphorin family や神経栄養因子、VEGF、eNOS などの発現、局在を調べることにより各分子の実際の疾患における役割を検討する。

#### 4. 研究方法

頭蓋骨に関しては、解剖学講座で行われた冒険検体の側頭骨を用いて、側頭骨の厚さ・密度と超音波透過率との関係を調べる。具体的には、使用する側頭骨の骨密度をX線装置にて測定し、その後水中にて超音波を出力するパルサーと受信するハイドロフォンとの間に側頭骨を置き、骨を透過した後の振幅等を測定する。脳組織に関しては、病理部で行われた剖検検体のうち、アルツハイマー病や血管性認知症の既往を診断されている検体の脳から組織切片を作成し、脳皮質や海馬、脳梁などの白質における神経新生因子 (Semaphorin family や神経栄養因子)、血管新生因子 (VEGF、eNOS など) の発現を検討する。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

頭蓋骨切片

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 7. 研究組織

本学単独研究

#### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 022-717-7153 江口久美子、進藤智彦

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 進藤 智彦

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合