

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

神経筋疾患患者の血液検体を用いたエクソソーム解析

Analysis of exosome derived from blood samples of subjects with neuromuscular diseases

1. 研究の対象

2013年5月20日から2016年3月31日の間に名古屋大学医学部附属病院で実施された「神経筋疾患患者におけるバイオマーカー解析」研究、あるいは、2015年5月から実施中の「神経筋疾患患者における健診データを含めたバイオマーカー解析」研究に参加していただいた神経筋疾患患者および健常者の方々

2. 研究目的・方法

<目的>

神経筋疾患は神経や骨格筋の障害によって筋力低下や筋萎縮などをおこす疾患です。代表的な疾患として、運動ニューロン疾患や筋ジストロフィーなどがあります。いずれも根本的治療法は十分に確立されておらず、進行性の経過をたどることが多いとされています。これまで名古屋大学では、運動ニューロン疾患などの神経筋疾患について、病気のメカニズムや治療について研究を進めてきました。今後さらなる治療研究をすすめるにあたって、神経由来エクソソームの解析を行います。神経由来エクソソームは神経筋疾患の病態に深く関わっている可能性があり、この解析により、神経筋疾患の発症、進行メカニズムを解明し、進行を抑制する治療薬の開発につなげていきたいと考えております。

<方法>

対象者のカルテ情報を使用します。また保存された血液を解析いたします。具体的には以下の解析を行います。

血液中神経由来エクソソーム内のタンパク質、RNAの発現を解析

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・保存血液

・カルテ情報およびご参加いただいた研究から得られた情報

カルテ番号、病歴（発症年齢、初発症状、発症からの期間等）、嗜好歴、合併症、既往歴、家族歴、使用薬剤情報、身体所見（身長・体重・神経所見等）運

動機能検査(握力・舌圧・Timed walk test・Rise from bed test・mQMGスコア等)、ADLスコア(ALSFERS-R・SBMAFRS・Limb Norris Scale・Norris Bulbar Scale)、アンケート結果(日本語版M. I. N. I.・SF-36・ALSAQ-5・SDQ・SWAL-QOL・MFI-20)高次脳機能検査、血液検査、尿検査、画像検査(全身骨塩検査、頭部MRI、頸髄MRI等)、生理検査(呼吸機能検査等)、血液・尿メタボロミクス

<研究期間>

承認日 ～ 2022年3月31日

<試料・情報を利用するものの範囲>

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 教授 勝野 雅央(研究責任者)

名古屋大学医学部附属病院神経内科 病院助教 橋詰 淳

名古屋大学医学部附属病院神経内科 助教 井口 洋平

名古屋大学医学部附属病院神経内科 医員 土方 靖浩

名古屋大学医学部附属病院神経内科 医員 山田 晋一郎

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 大学院生 岸本 祥之

東海記念病院 医師 伊藤 大輔(名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・客員研究員)

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 縄野雅夫(共同研究機関・研究責任者)

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 大関 洋光

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 田中 慎治

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 桔梗 充博

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 神経科学創薬ユニット 岩本 祥佑

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 創薬基盤研究所 小島 真治

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 創薬基盤研究所 三由 文彦

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 創薬基盤研究所 齊藤 隆太

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部 創薬基盤研究所 大軽 貴典

4. 外部への試料・情報の提供

(1) 株式会社LSIメディエンス、株式会社ナノソミックス・ジャパン、東レ株式会社、大阪大学・微生物研究所・遺伝情報実験センターには匿名化の上で、サンプルIDと血液検体のみが提供されます。(検査の外部委託に該当しません。)

(2) 田辺三菱製薬株式会社

本研究は田辺三菱製薬株式会社との共同研究です。田辺三菱製薬株式会社には、疾患の重症度に関わる情報（エクソソーム解析結果、年齢、性別、身長、体重、ADL スコア、運動機能検査、血液検査結果、血液メタボローム解析結果）が提供されます。情報は匿名化されます。

5. 研究組織

〈共同研究機関・研究責任者〉

田辺三菱製薬株式会社・創薬本部・縄野 雅夫

6. 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試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すので、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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科・附属病院 経営企画課 電話 052-744-2479

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学

研究責任者名 勝野 雅央

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2391

FAX 052-744-2394

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学

研究責任者名 勝野 雅央

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2391

FAX 052-744-2394