

研究課題：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に関する情報公開

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、および、2012年1月1日から2013年12月31日に実施された「球脊髄性筋萎縮症(SBMA)患者における定量的重症度指標の解析」研究、2015年4月28日から実施中の「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」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、神経筋疾患の症状の変化や治療効果を、より正確に、かつ精度よく判定するための指標（バイオマーカー）を見つけ出すことが重要です。この研究の目的は、以下に詳しく述べる各種検査結果を解析し、病気の状態をより正確に反映する指標を探索することです。

<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、尿および脳脊髄液検体を解析いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・保存血液・尿・脳脊髄液

・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

ID、発症年齢、症状、発症からの期間、嗜好歴(喫煙および飲酒の有無)、合併症、既往歴、家族歴、服用薬剤名、身長・体重、理学所見(徒手筋力テスト・定量的筋力検査・Timed walk test・Rise from bed test・握力・ピンチ力・舌圧測定検査・mQMG Score、失調測定検査、筋電図検査、音響分析、9-hole peg 検査含む)、神経所見、ADLスコア(ALSFRS-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、SBMA-PROM)、血液検査[血液一般検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数 血液

生化学検査：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BUN、クレアチニン、クレアチン、アルドラーゼ、ミオグロビン、尿酸、Na、K、Cl、HbA1c、CK、シスタチンC、テストステロン、DHEA-S、LH、FSH、CGRP1、甲状腺関連ホルモン（freeT3, freeT4, TSH, TRH）、IGF-1、血糖、トリグリセライド、総胆汁酸、等}、尿検査{尿一般検査（定性）：糖、蛋白、潜血、ウロビリノーゲン、尿生化学検査：尿中 8-OHdG}、血液・尿・脳脊髄液メタボロミクス、脳脊髄液検査、全身骨塩検査(DXA 法)、呼吸機能検査{肺活量（VC）：実測値（L）および予測率（%）、努力肺活量（FVC）：実測値（L）および予測率（%）、一秒率（FEV1.0%-G）：実測値（%）、ピークフロー（PEF）：実測値（L/sec）および予測率（%）、 $V(\cdot)50/V(\cdot)25$ ：実測値、呼吸抵抗}、球脊髄性筋萎縮症患者における CAG リピート数を含む、これまでの診療から得られたすべての情報。

<研究期間>

2015 年 4 月 28 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

(1) Metabolon, Inc. (米国・委託検査)

匿名化を行い、サンプルID・年齢・性別・BMI情報と検体のみが送られます。

(2) 自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター、東京大学医学部附属病院環境安全管理室、東京医科歯科大学医学部附属病院長寿・健康人生推進センター

匿名化を行い、血液・尿・MRI+MRA・全身骨塩・呼吸機能・舌圧測定・アンケート・ADL スコア・運動機能検査結果と血清保存検体、尿保存検体などを授受します。

(3) Biogen Idec. (米国・委託)

匿名化を行い、サンプル ID・年齢・性別・BMI 情報・球脊髄性筋萎縮症患者における CAG リピート数・血液・尿・MRI+MRA・全身骨塩・呼吸機能・舌圧測定・アンケート・ADL スコア・運動機能検査結果と既存の脳脊髄液検体が提供されることがあります。

5. 研究組織

<共同研究機関・研究責任者>

自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター・森田 光哉

東京大学医学部附属病院環境安全管理室・山本 知孝

東京医科歯科大学医学部附属病院長寿・健康人生推進センター・石川 欽也

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。

照会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

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