

研究課題「免疫介在性神経疾患における病態ならびに活動性を反映するバイオマーカーの探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

当院神経内科で入院歴があり検体・試料を提供頂いた方 および
関連施設より診療や研究のため検体・試料を提供頂いた方 および
CIDP や多発性硬化症、重症筋無力症など免疫介在性神経疾患の診断基準を満たす患者
および 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2015年4月28日～
2020年3月31日の間に参加される「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、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」に参加していただいた神経筋疾患患
者 および その他神経筋疾患や機能性疾患などで受診した神経免疫疾患以外(対象群)
の方々

2. 研究目的・方法・研究期間

<目的>

「免疫介在性神経疾患」とは、本来なら体内に侵入した病原菌やウイルスから自分の体を守るシステムである免疫系が、何らかの影響により正常に機能しなくなり、自分の組織である神経や筋肉などを攻撃してしまう疾患の総称です。

その中でも慢性炎症性脱髄性多発神経炎(chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy:CIDP)は、緩徐進行性もしくは再発性に四肢筋力低下や感覚障害をきたす末梢神経疾患です。CIDPの原因は未だ不明ですが、末梢神経の構成成分に対する自己免疫異常により神経障害(脱髄)をきたすことで上記の症状が起こると考えられています。治療にはステロイド療法、血漿浄化療法、免疫グロブリン静注療法などの免疫療法が中心ですが、根治治療は未だありません。また脳や脊髄、視神経など中枢神経に障害を来す多発性硬化症および視神経脊髄炎、神経筋接合部が障害される重症筋無力症なども免疫細胞や自己抗体が関与する神経免疫疾患ですが、CIDPと同様に根治治療はありません。

これまで名古屋大学では、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り、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、血液検査で簡便に神経免疫疾患の神経障害を推測でき、疾患活動性や治療反応性を反映したバイオマーカーや新規自己抗体を探索することです。

<方法>

診療の際に採取・保存された血液試料および脳脊髄液試料・生検試料を解析します。また対象者のカルテ情報を使用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料：保存血液・脳脊髄液・組織生検試料。

・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、検体番号、イニシャル、生年月日、年齢、症状、病歴、発症からの期間、嗜好歴、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・握力など)、神経所見、ADL スコア等。

・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、尿酸、Na、K、Cl、HbA1c、CK、NfL 等}、脳脊髄液検査、組織生検試料を含むこれまでの診療から得られたすべての情報。

4. 外部への試料・情報の提供

本邦での代理店である株式会社スクラムを介してQuanterix社(米国)でNfLなど一部の項目を測定依頼します。生体試料を採取した上で匿名化を行い、サンプルIDとともに送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

<本学での研究組織>

(研究責任者)

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

(研究分担者)

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・大学院生・深見 祐樹

名古屋大学附属病院先端医療開発部・特任講師・飯島 正博

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・大学院生・仁紫 了爾

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・准教授・小池 春樹

<共同研究機関>

県立多治見病院 青木 真一郎

東名古屋病院 犬飼 晃

豊橋市民病院 岩井 克成

名古屋医療センター 奥田 聡

名古屋掖済会病院 落合 淳

名古屋第一日赤	後藤 洋二
春日井市民病院	今井 和憲
刈谷豊田総合病院	丹羽 央佳
豊田厚生病院	服部 直樹
中京病院	藤城 健一郎
名古屋第二日赤	安井 敬三
安城更生病院	安藤 哲郎
市立一宮病院	伊藤 宏樹
名鉄病院	宮尾 眞一
津島市民病院	山名 知子
一宮西病院	山口 啓二

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：

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

研究責任者および研究代表者：

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