

研究課題「球脊髄性筋萎縮症患者におけるバイオマーカー解析」に関する情報公開

1. 研究の対象（以下の①、②を共に満たす方）

- ① 球脊髄性筋萎縮症（SBMA）と遺伝子診断された方
- ② 名古屋大学医学部附属病院脳神経内科に通院歴を有し、先行する臨床観察研究である神経筋疾患患者におけるバイオマーカー解析(名古屋大学医学部附属病院承認番号 2013-0035)、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(名古屋大学医学部附属病院承認番号 2011-0005)、および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(名古屋大学医学部附属病院承認番号 2015-0041)のいずれかにご同意頂いている方

2. 研究目的・方法・研究期間

SBMA に対する治療薬として、2017 年にテストステロン産生を抑制する薬剤であるリュープロレリン酢酸塩が「球脊髄性筋萎縮症の進行抑制」の効能追加承認を取得しました。しかし、テストステロンを抑制することにより男性性機能が抑制されてしまうことや、体組成に対する影響などを考慮すると、リュープロレリン酢酸塩とは異なる薬理学的機序を有する新規治療薬開発が必要であり、バイオマーカー（疾患の存在や進行度を反映する指標）の発見が治療法開発に必要です。

この研究では、SBMA における各種の客観的指標や血清クレアチニンに加えて、有望なバイオマーカー候補と考えられる Calcitonin Related Polypeptide Alpha (CGRP1) 等の新規バイオマーカー候補を評価し、疾患の重症度との相関や、患者さんと健常者との相違を解析することによりバイオマーカーの探索・同定を進めます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究で既に得られている、以下の診療情報および試料を使用します。

診療情報：発症年齢、初発症状、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、神経所見、ADL スコア、血液検査結果、尿検査、全身骨塩検査(DXA 法)、等。

試料：血液、尿

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設である愛知医科大学医学部内科学講座（神経内科）に対して、先行研究で既に得られている上記の診療情報および保存試料を、匿名化を行い個人情報を保護した状態で提供します。

5. 研究組織

研究代表者

愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・准教授・岡田 洋平

研究責任者(本学内)

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

名古屋大学医学部附属病院神経内科・特任助教・橋詰 淳

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・客員研究者・伊藤 大輔

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

医学系研究科博士課程名古屋大学・ルンド大学国際連携総合医学専攻神経内科学・大学院生・守吉 秀行

共同研究者

愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・教授・道勇 学

愛知医科大学医学部 脳卒中センター・准教授・泉 雅之

愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・准教授・丹羽 淳一

愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・特別研究助教・伊藤 卓治

愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・研究員・小野寺 一成

愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・研究員・岡田 梨奈

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：

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : (052)744-2391

担当者の所属・氏名 : 名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科学・勝野 雅央

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

-----以上