

受付番号： 2017-1-862

課題名：神経筋疾患における分子病態の解析

1. 研究の対象

神経筋疾患で東北大学神経内科で精査を受けた患者さん

2. 研究期間

2016年 11月（倫理委員会承認後）～ 西暦 2022年 12月

3. 研究目的

神経筋疾患は臨床的に進行性の筋力低下や筋萎縮を呈し、病理学的には筋萎縮や炎症細胞浸潤やジストロフィー性変化などを来す疾患群である。多発筋炎、皮膚筋炎、封入体筋炎やサルコイド筋炎などの炎症性筋疾患や各種の筋ジストロフィー、さらに運動ニューロン病である筋萎縮性側索硬化症(ALS)などが含まれる。筋疾患に関しては末梢神経疾患である血管炎性ニューロパチーなどと同様、筋や末梢神経の生検によって診断に至ることが多い。一方、これらの疾患の分子病態は不明な点が多い。本研究では、生検検体を用い、免疫分子や筋変性・再生に関わる分子を解析し、疾患間での違いを比較検討することにより病態解明・治療開発に結びつくことを目的としている。使用する検体は診断目的で採取されるものであり、研究のために余分に採取されることはないため倫理的にも問題ないとする。利用に際しては対象者から同意を取る。血清や髄液、筋生検などのバイオマーカーの検討により、診断や治療効果判定のマーカーを検討する。

4. 研究方法

罹患者のうち、診断目的で筋生検・神経生検を行った残りの検体を使用する。免疫組織化学、PCR、in situ hybridization、microarray などの方法により免疫や変性、再生に関与する分子、具体的にはユビキチンプロテアソーム系(atrogin-1, MuRF1, ubiquitin, VCP etc)やサイトカイン(TGFbeta, IL6), myostatin などの解析を行う。血清や髄液中のバイオマーカーについても検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

血清や髄液、生検筋

6. 外部への試料・情報の提供

データセンター（熊本大学）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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学 鈴木直輝

熊本大学 中根俊成

長崎川棚医療センター 樋口 理

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。

研究責任者・研究代表者：東北大学病院・助教・鈴木直輝

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7189

東北大学病院・神経内科 鈴木直輝

◆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に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