

受付番号： 2017-1-652

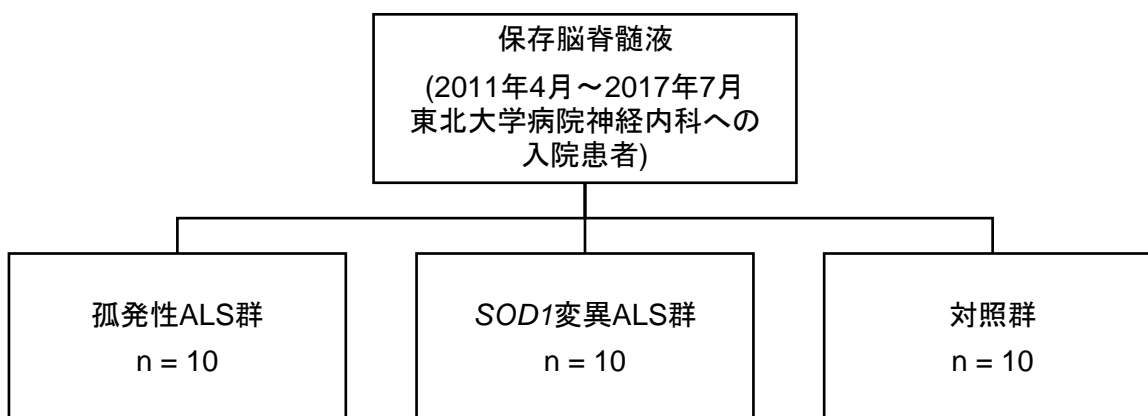
課題名：神経変性疾患における脳脊髄液中のグリオース調節蛋白に関する研究

1. 研究の対象

2011年4月～2017年7月に当院神経内科に入院し、髄液穿刺による髄液採取を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) シェーマ



脳脊髄液中のグリオース調節蛋白をELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) 法で測定

2) 目的

神経変性疾患における脳脊髄液中のグリオース調節蛋白の変動を明らかにし、病態の進行および治療効果を予測できる新規バイオマーカーを開発する。

3) 対象

(1) 疾患名：筋萎縮性側索硬化症 (ALS)

[孤発性 ALS 群]

家族歴のない ALS 患者 (10 例)

世界神経学会・改訂版 El Escorial 分類で、「ALS 可能性高し、検査陽性」、「ALS 可能性高し」、もしくは「ALS 確実」を満たす患者。

[SOD1 変異 ALS 群]

ALS の家族歴があり、Sanger 法で SOD1 変異を同定済みの ALS 患者 (10 例)

[対照群]

その他の神経変性疾患: 10 例 (診療上必要であったために脳脊髄液が採取された患者) 広範なグリオーシスを生じないとされる種々の神経疾患診断例 (疑い例含む)。

- (2) 病期、ステージ: 本研究では ALS の病期・ステージを問わないが、脳脊髄液採取は診断時に行われているため、厚生労働省 ALS 重症度分類の 1 (家事・就労はおおむね可能) もしくは 2 (家事・就労は困難だが、日常生活はおおむね自立) に該当する例が大部分を占める。
- (3) 年齢: 20 歳以上 (診断時)
- (4) 性別: 男女問わず

4) 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数 : 30 例
- (2) 研究期間 : 2017 年 10 月 (承認後) ~ 2018 年 9 月

5) 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの : 研究責任者 割田 仁
- (2) 登録手順、記録用紙 (CRF) 記入等 : 研究事務局 四條友望

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴

試料 : 脳脊髄液

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

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。

研究責任者：

東北大学病院神経内科 割田 仁 (022-717-7189)

◆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お問い合わせ先：「6. 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