

当院へ受診または入院された方およびそのご家族の方へ

—「各種神経疾患における検体採取および保管とオミックス解析による 分子生物学的病態解明のための研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 脳神経内科教授 石浦 浩之

1) 研究の背景および目的

神経筋疾患とは、脳・脊髄・末梢神経・筋肉などに障害を生じる疾患の総称で、その多くは原因が特定されておらず、根本的な治療法がないのが現状です。これらの疾患は稀少疾患であることがほとんどで、大規模な臨床データや血液などの生体試料を集めることが難しく、病気のメカニズムの解明や治療法の開発を目的とする研究では、適切な生体試料や情報の収集・保管体制の確立が不可欠です。そして、収集した個々の神経筋疾患の患者さんの生体試料を用いて、遺伝情報を構成するDNAや蛋白質などの分子を解析し、患者さんの臨床情報と照らし合わせながら、病気のメカニズムの解明や優れた診断技術、予後を予測するためのツール、治療薬を開発することがこの研究の最終的な目的です。

2) 研究対象者

1992年1月1日～2032年3月末の間に岡山大学病院および下記に挙げた研究協力機関の外来へ受診あるいは入院された神経筋疾患の患者さんを研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2033年3月末

4) 研究方法

この研究では、研究対象者の方から提供していただいた血液や髄液、生検で得られた神経、筋肉、皮膚、腹壁脂肪の残余検体から抽出したDNAや蛋白質を調べます。ある病気で過剰にまたは少なく発現する蛋白質を突き止めるなど、バイオマーカーを見つけることなどを目的としています。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療目的（診断や重症度評価など）で既に保存されている血液及び髄液、神経生検、筋生検、皮膚生検または腹壁脂肪生検を行った患者さんについては、その残余組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 研究対象者の基本情報および臨床情報：

1. 年齢および生年月、性別、診断名、罹病期間、既往歴、家族歴（詳細な家系図を含む）、身長、体重、生活歴、内服などの基本情報
 2. 一般身体所見、神経学的所見、血液検査所見、尿検査所見、髄液検査所見、CT、MRI、PET-CT、SPECTなどの画像所見、心電図、肺機能検査、神経伝導検査、筋電図、脳波、誘発電位などの生理検査所見、病理検査所見、病歴、診断名といった臨床情報
- 2) 神経心理検査、各種神経疾患の重症度および機能評価スケール／スコア
1. CDR (clinical dementia rating) : 全般的な認知障害の指標
 2. MMSE (mini-mental state examination) : 全般的な認知機能のスクリーニング検査
 3. HDS-R (Hasegawa dementia scale-revised) : MMSEと同様の簡易知能検査
 4. MoCA -J (Japanese version of Montreal Cognitive Assessment) : 全般的な認知機能スクリーニング検査で、MMSEやHDS-Rよりも軽度の認知機能障害を検出できる。
 5. FAB (frontal assessment battery) : 前頭葉機能検査
 6. Trail-Making test (TMT) : 遂行機能を評価するスコア
 7. ボストン呼称検査短縮版 : 呼称障害の評価スコア
 8. 語流暢性テスト : 語流暢性の評価スコア
 9. Clock drawing test : 視覚失認の評価スコア
 10. NIH Stroke Scale (NIHSS) : 脳卒中の神経学的重症度スコア
 11. modified Rankin Scale (mRS) : 脳卒中発症後の生活自立度の尺度
 12. BI (Barthel index) : 常生活における全般的な機能評価尺度
 13. Functional Independence Measure (FIM) : 機能的自立度評価表
 14. 3 m up and go test : 正常圧水頭症における歩行障害の尺度
 15. 10メートル歩行 : 3 m up and goと同様
 16. Expanded Disability Status Scale (EDSS) : 多発性硬化症に使用される総合障害度のスケール
 17. UPDRS (unified Parkinson's disease rating scale) : 世界で統一されているパーキンソン病の評価尺度
 18. PSPRS-J (progressive supranuclear palsy rating scale-Japan) : 進行性核上性麻痺の評価尺度 (日本語版)
 19. ALSFRS-R (amyotrophic lateral sclerosis functional rating scale-revised) : ALSの一般的な機能評価スケール
 20. Modified Norris Scale : ALS患者の四肢症状および球症状の評価尺度
 21. Hammersmith Functional Motor Scale-Expanded (HFMS-E) : SMAの小児の運動能力評価に使用され、運動能力と臨床的進行に関する客観的な情報を提供する評価スケール
 22. Revised upper limb module (RULM) : 歩行不能な患者の上肢機能を評価するよう設計され、日常生活動作を反映する上肢の9運動項目で構成される評価スケール
 23. 6分間歩行試験 : 本来心疾患や肺疾患の運動耐容能を評価するものだが、SMA患者の臨床試験の治療効果評価項目としても用いられている。
 24. SARA (scale for the assessment and rating of ataxia) : 小脳性運動失調の評価尺度
 25. International cooperative ataxia rating scale (ICRAS) : 国際協調運動評価尺度
 26. Unified multiple system atrophy rating scale (UMSARS) : 多系統萎縮症の臨床症候の程度を測定する尺度
 27. Functional Grade (FG) : GBSの重症度の指標
 28. Medical Research Council sum score (MRC sum score) : 6関節の合計点から筋力状態を評価するスコア
 29. The Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) : CIDPにおける臨床試験において、

治療効果判定に用いる機能評価スケール

30. The Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale (I-RODS) : INCAT と同様
31. the EuroQol-5D-3L scale : QOL を評価するための質問票
32. MG-ADL スケール : MG の重症度を定量的に評価するスケール
33. Quantitative MG score (QMG スコア) : MG の重症度を定量的に評価するスケール
34. MG Composite スケール : MG の重症度を定量的に評価するスケール

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院脳神経内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。また、この研究で収集した試料・情報は第三者に提供することはありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業の研究助成を得て行います。この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって、特許や企業からの寄付などの経済的利益を得ることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経内科

氏名：小坂田 陽介

電話：086-235-7365（平日：8時30分～16時30分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 脳神経内科

研究代表者 岡山大学病院 脳神経内科教授 石浦 浩之

<研究協力機関>

研究機関の名称	担当者	
	所属	職名 氏名
津山中央病院	脳神経内科	河野 智仁
赤穂中央病院	脳神経内科	山下 徹、森原 隆太