

## 本院で末梢神経障害、物忘れ、めまい、頭痛等の症状で

### 検査や治療をうけられた患者さん・ご家族の皆様へ

2003年4月1日から医学部長許可日までに採取された試料（血液、脳脊髄液、生検組織）、情報（画像検査、神経生理検査）の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

小径線維ニューロパチーに着目した末梢神経障害（※1）の病態解析および新規バイオマーカー（※2）の開発

（※1）末梢神経障害とは、脳や脊髄からでた末梢神経が何らかの原因で障害される病気の総称です。

（※2）バイオマーカーとは、病気の診断、症状の変化、治療効果判定に役立つ指標となるものを指します。

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2003年4月1日～医学部長実施許可日までに末梢神経障害、物忘れ、めまい、頭痛等の症状で検査や治療をうけられた方

#### 【研究の目的・方法について】

末梢神経障害をおこす病気になると、手足のしびれ、筋力低下、自律神経障害（立ちくらみ、下痢、便秘、発汗障害、排尿障害）などがでてきます。末梢神経の中で、細い神経の線維が障害されると、痛み、しびれ、自律神経障害が出現し、この状態を小径線維ニューロパチーと呼びます。小径線維ニューロパチーは、糖尿病、膠原病、薬剤性、アミロイドーシス、甲状腺機能低下症など様々な病気の末梢神経障害に関与し、さらには高齢者の人にみられる原因不明のしびれ、痛みにも影響していることがあります。

末梢神経の評価として、神経伝導速度検査や腓腹神経生検（※3）による病理学的検査が用いられますが、これらの検査では、末梢神経の中で太い神経線維（大径神経）の評価は可能ですが、細い神経（小径神経）の評価には適しておらず、また、神経生検では大きな侵襲（※4）を伴います。そのため、適切な時期に診断ができないため、治療介入が遅れることがしばしば問題となります。近年では皮膚生検による皮膚の中の小さな神経（皮神経）の評価が、侵襲性が低く、最も小径線維の状態を正確に評価できる指標となっています。しかし、現在、小径線維ニューロパチーの状態を反映する血液や髄液の指標はなく、新たな指標（バイオマーカー）の開発が求められております。

この研究では、小径線維ニューロパチーに着目し、末梢神経障害患者の臨床所見、血液検査、髄液検査、画像検査、神経生理検査、病理組織学的検査の情報を集めて、病気の原因となるものを解明して、早期診断、病気の進行度、治療効果判定に有用な方法を見つけていくことが目的となっています。

(※3)生検とは、病気の状態を調べるために、神経や皮膚など身体の一部をきりとして評価することです。

(※4)侵襲とは、痛みや傷あとなど身体への負担を指します。

対象となる方の診療情報・血液・脳脊髄液・生検組織と画像検査・神経生理検査を使用させていただきます。

研究期間：2022年6月22日～2027年5月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に末梢神経障害の診断をうけられた患者さん、物忘れ、めまい、頭痛等の症状で検査や治療をうけられた患者さんの血液・脳脊髄液・生検組織（試料）や画像検査・神経生理検査の結果（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液・脳脊髄液・生検組織を調べた結果や画像検査・神経生理検査の結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液・脳脊髄液・生検組織（試料）及び画像検査・神経生理学的検査の結果、診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液・脳脊髄液・生検組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液・脳脊髄液・生検組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を外部に提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院脳神経内科 増田 曜章

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ試料（血液・脳脊髄液・生検組織）および診療情報を提供するかしなは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

研究責任者

大分大学医学部附属病院脳神経内科 講師 増田 曜章

研究分担者

大分大学医学部神経内科学講座 教授 松原 悦朗

大分大学医学部神経内科学講座	准教授	木村 成志
大分大学医学部神経内科学講座	助教	花岡 拓哉
大分大学医学部附属病院脳神経内科	助教	軸丸 美香
大分大学医学部神経内科学講座	助教	藪内 健一
大分大学医学部神経内科学講座	助教	角 華織

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5814

担当者：大分大学医学部附属病院神経内科 講師 増田 曜章（ますだ てるあき）