

2005年4月～2021年3月に本院の脳神経内科で、神経筋疾患の診断 または経過評価のために神経筋超音波検査を受けた方へ

研究 神経筋疾患における超音波検査の検討

1. 本研究の意義および目的

神経筋疾患の診断には神経診察所見から類推した病態を、電気生理検査やCT/MRI画像検査などを用いてより詳細に評価することが必要です。これに加えて近年では神経および筋に対する超音波検査（神経筋超音波検査）で得られる形態的情報を組み合わせることでより早期かつ正確な診断を目指しています。当院では神経疾患では絞扼性神経障害（手根管症候群、肘部管症候群、橈骨神経麻痺、胸郭出口症候群など）、炎症性神経疾患（ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー、血管炎に伴うニューロパチーなど）、遺伝性神経疾患（シャルコー・マリー・トゥース病、遺伝性圧脆弱性ニューロパチーなど）、腫瘍性神経障害（転移性腫瘍、神経鞘腫など）、筋疾患では炎症性筋疾患（皮膚筋炎、多発筋炎、免疫介在性壊死性ミオパチー、封入体筋炎）、遺伝性筋疾患（筋ジストロフィー、筋強直性ジストロフィー）、腫瘍性筋疾患（サルコイドーシスに伴うミオパチーなど）など多岐に渡る神経筋疾患に対し、神経超音波検査を実際に行っております。また近年では神経難病の一つである筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対し新規治療薬の臨床研究が行われる中、早期診断が重要になっております。ALSに対しては予め超音波で全身のうち不随意に生じる筋のピクツキ（線維束性収縮）を伴う筋を探し出すことで、筋電図による早期診断の成績向上につながります。また頸部における小径神経の評価も近年注目されています。迷走神経ではパーキンソン病ならびにパーキンソン症候群（特に多系統萎縮症）の自律神経障害を評価できる指標になる可能性があり、横隔神経ではALSにおける肺活量の低下、横隔膜の非薄化との関連が病理学的に明らかであること、同神経も超音波で描出可能であることから、それぞれの神経で研究の意義があります。ただし、疾患毎に得られる超音波検査画像の特徴は全て解明されているわけではなく、超音波の結果のみで診断をさせるだけの証拠として用いるまでには至っておらず、神経筋超音波検査は現時点では補助診断ツールの域を出ておりません。

当院は神経筋超音波検査と電気生理検査の両方を同チームで行うことができる数少ない施設の一つです。そこで神経筋超音波検査上の特徴（神経腫大、萎縮の程度や分布、筋の萎縮や輝度変化、筋線維束収縮の有無など）が疾患毎にどの病態を反映しているのか、どういった経過（疾患の進行度や治療反応性）と平行するのかについて、電気生理診断と照らし合わせて明らかにさせ、さらには神経筋超音波検査が将来的に確立した診断マーカーとして利用可能になることを目的とします。

2. 研究の方法

2005年4月～2021年3月までに徳島大学病院脳神経内科で神経筋疾患（絞扼性神経障害、炎症性神経疾患、遺伝性神経疾患、腫瘍性神経障害や炎症性筋疾患、遺伝性筋疾患、腫瘍性筋疾患、ALS、パーキンソン病、その他神経筋疾患）の可能性が疑われ、神経筋超音波検査を受けられた方を対象とします。患者の情報は当院電子カルテより診察記録、検査結果、治療、転帰を確認します。これら得られたデータを用い、統計解析を行います。

3. 試料等の保存および使用方法について

電子カルテより年齢、性別、発症時期、罹病期間、神経学的所見、検査データ、治療歴、治療転帰の収集を行います。神経筋超音波で得られた画像データから各々の神経の特徴（断面積や短径、神経の内

部構造や栄養血管の血流、腕神経叢、その他の小径神経)、筋の特徴(筋委縮の有無、輝度の高低、線維束性収縮の有無、横隔膜の厚さ)を各々の疾患間の差を統計学的に検討します。抽出したデータは、脳神経内科事務室内の施錠可能な場所に、研究の中止又は終了後2年間保存します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

本研究承認後、2026年3月31日まで行います。

末梢神経疾患患者は120名(絞扼性神経障害40名、炎症性神経疾患40名、遺伝性神経疾患20名、腫瘍性神経疾患20名)、筋疾患患者は60名(炎症性筋疾患30名、遺伝性筋疾患20名、腫瘍性筋疾患10名)、ALS患者は60名、パーキンソン病もしくはパーキンソン病患者30名を対象とする予定です。

5. 研究結果の公表について

被験者を特定できないように対処したうえで、本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する可能性があります。

6. 個人情報に関して

被験者を特定できないように対処し、プライバシーを保護します。抽出したデータは、脳神経内科事務室内の施錠可能な場所に保管いたします。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますので、下記連絡先までお問い合わせ下さい。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、その場合は下記連絡先までご連絡頂くか、外来担当医にお申し出下さい。本研究への参加を拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院 脳神経内科

【研究責任者】 徳島大学病院脳神経内科・教授・和泉 唯信

【研究者】 徳島大学病院脳神経内科・講師・藤田 浩司

徳島大学病院脳神経内科・助教・大崎 裕亮

徳島大学病院脳神経内科・診療支援医師・沖 良祐

徳島大学病院脳神経内科・特任助教・山崎 博輝

徳島大学病院脳神経内科・特任助教・福島 功士

10. 連絡先

770-8503 徳島市蔵本町 2-50-1 TEL 088-633-7207

徳島大学病院脳神経内科 和泉 唯信

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。