

2009年1月～2023年12月に本院の脳神経内科で、プリオン病またはその疑いで髄液検査を受けた方へ

研究 孤発性プリオン病における新規診断基準の感度・特異度とその問題点の抽出 の実施について

1. 本研究の目的および方法

古典的プリオン病では発症から3ヶ月程度で急速に悪化し無動無言に至るために、発症後超早期での迅速な診断が必須です。これまでの研究により、プリオン病の補助診断法としてMRI拡散強調画像と髄液バイオマーカー検査の有用性が明らかになりました。現行の診断基準にはMRI・髄液については髄液中の14-3-3蛋白以外バイオマーカーは含まれていません。孤発性プリオン病の早期診断・早期治療を実現するためには、臨床症状だけではなくバイオマーカーを含めた早期診断基準が必要となります。

孤発性プリオン病の生前診断のために、髄液中または他の組織においてRT-QUIC法で陽性であることを加えた、孤発性プリオン病の新たな診断基準が提唱されています(Hermann P. Lancet Neurology, 2021)。

本研究では2009年1月1日から2023年12月31日までの期間に当院で髄液検査を受け長崎大学医学部感染分子解析学・保健学科作業療法学佐藤研究室にプリオン病に関する髄液バイオマーカーの解析が依頼された症例のうち、プリオン病サーベイランス委員会で検討された症例を対象とします。後方視的に上記の新規診断基準の陽性的中率、陰性的中率を算出し、現行の診断基準と比較してその利点と問題点を抽出することを本研究の目的とします。

髄液、MRI、脳波検査結果などの情報を用いて後方視的に解析し、プリオン病の診断に寄与するバイオマーカーを明らかにします。

研究全体の実施期間は承認日～2026年3月までです。予定症例数は5000例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報の項目：病歴、髄液検査結果、MRI検査結果、脳波検査結果、解剖結果 等

情報の保管方法：保管場所 脳神経内科医局鍵付き保管庫、保管責任者 和泉唯信

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究はヘルシンキ宣言及び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実施されますが、対象はすでに提出されたサンプルであり、本人に対する苦痛はありません。データ抽出後は個人の特定はほぼ不可能となります。抽出・解析データは研究終了後、責任者が電子媒体上のデータについて電子的破棄をおこないます。従って、データ管理に関する倫理的問題はほとんど生じないものと考えています。

本研究はヘルシンキ宣言及び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実施されます。検体データは既に、上記の通り厳重に管理しており、データについては外部から遮断されています。本研究では、データーサーバーより必要情報のみを抽出して研究に使用しますが、データ抽出後は、情報がどの個人から得られたものなのかは不明となり、個人を特定できず、個人情報保護されます。

4. 研究の実施体制

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻保健科学分野(神経内科学専攻) 佐藤 克也

国立精神・神経医療研究センター病院 神経内科 水澤 英洋

国立精神・神経医療研究センター病院 神経内科 塚本 忠

国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 高尾 昌樹
金沢医科大学 神経病態学神経内科学 浜口 毅
岩手医科大学医歯薬総合研究所 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 佐々木 真理、山下 典生
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 脳神経病態学（神経内科）分野 三條 伸夫、松林 泰毅
福岡大学医学部 神経内科学 坪井 義夫
愛知医科大学 加齢医科学研究所 岩崎 靖、吉田 眞理、赤木 明生
新潟大学 脳研究所 生命科学リソース研究センター遺伝子機能解析学分野（超域学術院）春日 健作
徳島大学病院脳神経内科 藤田 浩司、和泉 唯信
自治医科大学地域医療学センター（公衆衛生学部門） 阿江 竜介、小佐見 光樹
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 野中 俊章

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、AMEDの研究費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。

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学病院脳神経内科・講師・藤田浩司

【連絡先】

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

徳島大学病院脳神経内科・講師・藤田浩司

電話番号 088-633-7207

【研究代表者】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻保健科学分野（神経内科学専攻）・教授・佐藤克也

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。