

2005年4月～2024年12月末まで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エコー検査を受けた方へ

研究 アミロイドニューロパチーの早期発見ツールの開発を目的とした神経筋エコー所見の解析

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）、運動ニューロン疾患である筋萎縮性側索硬化症や旧脊髄性筋萎縮症など、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。

従来心不全をきたす難病であるアミロイドーシスにおける神経合併症（アミロイドニューロパチー）の早期発見が、早期診断、早期治療介入の契機になり、特に近年アミロイドーシスの新規治療薬の開発が進み、より早期診断のための神経筋エコーの有用性が注目されています。ただし、アミロイドーシス患者における神経障害の早期検出に関する研究はまだ少なく、標準化された手法はまだ確立されていません。ただし、アミロイドニューロパチーをターゲットとした末梢神経のエコー研究は神経根、四肢末梢神経、迷走神経などで散見されており、従来の臨床所見や神経伝導検査と組み合わせることで診断精度が向上する可能性が高いと考えます。

アミロイドニューロパチーの診療において、神経筋エコーは一度に多くの情報が得られるとともに、侵襲がないため安全に繰り返し行うことができる検査です。アミロイドニューロパチーの早期診断、治療効果判定、各患者様の予後の予測など、様々な局面で神経筋エコーを役立てることができるよう、また将来的に神経筋エコーの項目がアミロイドーシスの診断基準に組み込まれ、良好な診断ツール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～2024年12月末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、アミロイド神経障害を含める末梢神経障害や遺伝性神経疾患、腫瘍性神経障害、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（筋萎縮の有無、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、

研究終了後5年間、徳島大学脳神経内科医局の施錠可能な棚に保管します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

本研究承認後、2027年3月31日まで行います。

アミロイドニューロパチー50名、アミロイドニューロパチー以外の神経筋エコーを受けられた神経筋疾患患者200～300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、徳島大学脳神経内科医局の施錠可能な棚に保管します。

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、研究者および研究協力者

【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・特任助教・山崎 博輝

【研究者】 徳島大学病院脳神経内科・教授・和泉 唯信

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・医員・福本 竜也

徳島大学病院脳神経内科・高松 直子

【研究協力者】 徳島大学病院脳神経内科・谷 美紀

10. 連絡先

徳島大学病院脳神経内科

〒770-8503 徳島市蔵本町 2-50-1 Tel 088-633-7207 Fax 088-633-7208

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。