

多機関共同研究用

研究課題名：血管炎性ニューロパチーにおける病態と活動性を反映するバイオマーカーに関する検討

1. 研究の対象

1990 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に血管炎性ニューロパチーが疑われ血液・髄液検査および神経生検が実施され、臨床所見と病理所見から血管炎性ニューロパチー（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、非全身性血管炎性ニューロパチーのいずれか）と確定診断された方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

本研究は、血管炎性ニューロパチーという末梢神経障害の診断や治療に役立つ新たな指標（バイオマーカー）を探ることを目的としています。この疾患は全身性の血管炎によって末梢神経が障害され、運動麻痺や感覚障害を引き起こすため、患者さんの生活の質に大きな影響を及ぼします。本研究では、診療の際に生じた残余を用いて血液中の「ニューロフィラメント軽鎖」というタンパク質の濃度を測定し、その値が疾患の活動性、神経障害の程度、および治療効果とどのように関連するかを調べます。これにより、より早期かつ正確な診断や、効果的な治療法の選択に役立つ知見を得ることを目指しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2043 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴、生活歴、合併症、神経所見、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、CK、CRP、赤沈、ビタミン B1、ビタミン B2、ビタミン B12、葉酸、乳酸、ピルビン酸、IgG、IgA、IgM、IgE、抗核抗体、RA、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、CH50、C3、C4、p-ANCA、c-ANCA）、脳脊髄液検査結果（細胞数、蛋白、糖、IgG、IgA、IgM）、血管炎障害指標・重症度分類、神経伝導検査、腓腹神経病理所見（大径有髄線維密度、小径有髄線維密度、脱髄・再髄鞘化を呈した線維の割合）、ニューロフィラメント軽鎖

試料：血液

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は仮名化しパスワードをかけた電子ファイルや郵送または手渡しで提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

名古屋大学 総長 杉山直

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 小池春樹（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-34-2363

[共同研究機関]

名古屋大学 脳神経内科 教授 勝野雅央

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号：052-741-2111

6. お問い合わせ先

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、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 脳神経内科

担当者名： 小池春樹

電話番号： 0952-34-2363

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2043 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。