

研究課題名「末梢神経生検・皮膚生検における臨床症候と神経線維の脱落の選択性との相関およびその病態に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2000年4月1日から2015年4月5日の間に名古屋大学医学部附属病院神経内科にて末梢神経障害（ニューロパチー）の診断のための神経生検を行った患者と、2015年4月6日以降に名古屋大学医学部附属病院神経内科並びに佐賀大学医学部附属病院神経内科にてニューロパチーの診断のための神経生検を行い、本研究に文書で参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

神経の病気の中で、末梢神経に障害が起こり、手足の力が弱くなったり、しびれるなどの症状を起こす「ニューロパチー」という病気があり、あなたも「ニューロパチー」である可能性があります。神経・皮膚生検は病気を正しく診断し、適切な治療を行うことを目的に行われます。あなたの御了承が得られれば診断目的で神経・皮膚生検を行った神経と皮膚の一部を研究の一部に活用させていただきます。「ニューロパチー」の原因には様々なものがあり、でてくる症状やお薬の効きぐあい、経過（今後、病気がどのようになっていくか）などは患者さんによっていろいろです。このことから、生検の結果だけでなく、血液検査の結果などもあわせて総合的に診断する必要があります。

そこで、診断目的で神経・皮膚生検を行った神経と皮膚の一部と血液（血清）の一部を使用させていただき、病気の原因やいろいろな症状に関係するものがないか、研究を行います。研究を行うことで、この病気のことをもっとくわしく知り、より良い治療ができるようにすることを目的とします。

研究方法：

ニューロパチーの診断目的で行われる神経・皮膚生検で得られた検体の一部を研究に利用させていただきます。またニューロパチーの診断根拠や生検をされた後の経過などの臨床情報を、担当医師からご提供いただきます。検体、臨床情報は匿名化されたまま、外部に情報漏洩の恐れのない状態で、名古屋大学神経内科学実験室で厳重に保管されます。診断目的に採取した神経・皮膚・血清の一部を用いて、臨床所見と病理所見の関連を研究し、ニューロパチーをきたす原因疾患ごとの特徴を明らかにする予定です。具体的には、原因疾患の検索を行うことと同時に、得られた標本における神経線維の数や血清のビタミン・抗体の測定などを行い

ます。さらにアレクシオンファーマとの共同研究として、神経生検組織および血清を用いた補体活性の評価を行います。研究期間は生命倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

本研究の一部はアレクシオンファーマと共同研究により、資金提供を受け実施され、同社と利益相反関係にあります。同社と利益相反関係にない共同研究機関が研究組織に含まれること、及び、アレクシオンファーマと利益相反関係にない研究者も含めて最終の総合的な医学的考察を担います。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

末梢神経生検における臨床症候と病理所見、特に腓腹神経と皮膚にある神経線維密度との相関についての検討を行います。

臨床情報：年齢、性別、診察所見、検査、経過、合併症 等）

試料：神経・皮膚・血清

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関（佐賀大学、アレクシオンファーマ）へのデータと試料の提供は、郵送にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 勝野雅央、深見祐樹、古川宗磨、八木寛、竹村直晃

佐賀大学医学部内科学講座 鈴山耕平

アレクシオンファーマ Dan Carlin

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〔研究代表機関〕

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-2391

所属：名古屋大学大学神経内科

氏名：深見祐樹、古川宗磨、八木覚、竹村直晃

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 勝野雅央

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 勝野雅央

[当院の連絡先]

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科

住所：〒849-8501 佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話：0952-34-2363（脳神経内科医局）

研究責任者：講師 鈴山 耕平