

多機関共同研究用

研究課題名： POEMS 症候群における末梢神経障害の病態と活動性を反映するバイオマーカーの探索的検討

Exploratory Study on Biomarkers Reflecting Pathophysiology and Disease Activity in POEMS Syndrome-Associated Peripheral Neuropathy

1. 研究の対象

1990 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日に POEMS 症候群が疑われ、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 POEMS 症候群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、POEMS 症候群における末梢神経障害（ニューロパチー）の重症度や治療効果を客観的に評価できる新しい指標（バイオマーカー）を見つけることを目的としています。POEMS 症候群は、形質細胞という免疫細胞の異常な増殖によって起こる希少な病気で、手足のしびれや筋力低下などの神経障害を主な症状とします。これらの症状は、患者さんの生活の質を大きく損なう要因となります。本研究では、神経の構造を支えるタンパク質であるニューロフィラメント軽鎖（neurofilament light chain, NfL）に注目しています。NfL は神経が障害されると血液中に放出されるため、神経障害の程度や経過を反映する可能性があります。診療の際に得られた臨床情報と血液検査の残余検体を用いて、NfL 濃度と神経障害の重症度、治療効果との関連を解析します。これにより、より正確な病勢評価や治療方針の決定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

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

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、神経学的所見（筋力・筋力低下の分布、感覚障害の有無・分布等）、血液検査結果（VEGF 因子、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)、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、軸索変性・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佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関に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]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満
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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《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対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日より研究終了予定日までの間、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機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。