

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：神経変性疾患におけるバイオマーカーとしての
脳脊髄液、血清中の各蛋白濃度等測定

本研究は藤田医科大学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査部会で審査され、
学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

対象症例：

藤田医科大学病院脳神経内科にて入院、あるいは通院中の、20歳以上で、
神経変性疾患を含む神経疾患患者。

正常対照：

当院泌尿器外科学にて、20歳以上で、腰椎麻酔による手術を受ける、神経
疾患の既往を認めない患者。

上記の研究対象に該当する患者において過去に当科で保存された検体
(血液・髄液など)に対して解析を追加する場合は2012年11月～倫理
審査委員会承認日までの検体を対象とする。

2. 研究目的・方法・研究期間

(目的)

神経変性疾患を含む各種神経疾患において、その診断や症状の進行に関するバイオ
マーカーは未だ十分に確立されているとはいえない。例えば近年、筋萎縮性側索硬
化症、前頭側頭型認知症、パーキンソン症候群において、TDP43、タウ、アルファシ
ヌクレインといった蛋白の異常蓄積がその病態に深く関与していることが明らか
になってきている。脳脊髄液中のこのような異常蛋白濃度の測定は、アルツハイマー
病などで診断の参考にされているものの、その臨床的意義付けについては未だ確立
されていない。また近年、特発性正常圧水頭症においてアルツハイマー病と同じく
アミロイド蛋白、タウ蛋白の脳への異常蓄積が認められることが報告され、髄液
中のこれら蛋白がアルツハイマー病類似の変化を示すケースが報告されている。特
発性正常圧水頭症は脳脊髄液シャントによる治療効果が期待できる疾患であるが、

治療導入や病態のバイオマーカーに関して現状では臨床症状を主な評価基準としており、採血や脳脊髄液中で使用出来るバイオマーカーの確立は客観性の観点からも有用である。また、これらの疾患における、血液や脳脊髄液中の神経栄養因子・炎症関連分子・リンパ球サブセット・神経伝達物質・遺伝子情報に関する、十分な検討はなされていない。未だ根本的治療のないこれらの神経変性疾患を含む各種神経疾患において、早期診断を行うこと、また病態の進行程度を推定できることは患者の生活の質を高めるために非常に有用であり、適切なバイオマーカーが得られることの利益は多大である。

そこで本研究において、筋萎縮性側索硬化症、前頭側頭葉変性症、パーキンソン症候群、正常圧水頭症、アルツハイマー病、神経感染症といった神経変性疾患を含む各種神経疾患において、病態に重要な役割を果たすと考えられている脳内異常蓄積物の構成蛋白である TDP43、タウ、アミロイドベータ蛋白、アルファシヌクレイン、また神経栄養因子類・炎症関連分子・リンパ球サブセット・神経伝達物質・遺伝子情報などを血液、髄液において測定する。この結果を共同研究者の星長教授、白木教授の教室で行われる腰椎麻酔による手術の際に採取する、正常コントロール群の血液、髄液中の測定結果と比較検討し、各疾患のバイオマーカーとしての意義を明らかにする。具体的には、神経変性疾患を含む各種神経疾患においては、診断のために行う血液、髄液検査採取時に、また治療を行った場合にはその効果判定のために行う両検査時に検体を採取、保存する。正常対照に関しては前述した対象者に対して、入院時の採血、腰椎麻酔時の脊髄液を採取し、保存する。

(方法)

神経変性疾患を含む各種神経疾患においては外来受診時あるいは入院中に、通常の採血・髄液採取を受ける。血液は当日中に血漿・血清・リンパ球・全血に分離した上で、下記の検査に使用する。正常対照に関しては当院泌尿器外科学にて腰椎麻酔による手術をうける、神経疾患の既往を認めない患者に対して入院時の血液・腰椎麻酔時の髄液を採取する。血漿・血清・リンパ球・全血・髄液は-80℃で保存する。これらの検体に関して疾患特異的病的蛋白質・神経栄養因子・炎症関連分子・リンパ球サブセット・神経伝達物質・遺伝子情報などの解析を行う。

(研究期間)

倫理審査委員会承認日～2026年03月31日（上記の研究対象に該当する患者において過去に当科で保存された検体（血液・髄液など）に対して解析を追加する場合は2012年11月～倫理審査委員会承認日までの検体を対象とする。）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液・髄液・尿

情報：当院電子カルテ上の臨床情報（既往歴を含む病歴、家族歴、神経疾患の重症度・神経学的所見、神経放射線学的所見、一般生化学的所見、免疫学的検査所見を取得）

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に記載のある放射線医学総合研究所へ、本研究の計画書に基づき、匿名化された患者情報の記載された用紙と血清・髄液などの生体サンプル（一回の送付につき40名分程度）を送付する。用紙の記載項目は次の通りである（対象症例：診断名・年齢・性別・臨床スコア・臨床ステージなど。正常対照：年齢・性別など）

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856

藤田医科大学病院 神経内科外来

Tel: 0562-93-9295（診療時間内のみ）