

自己抗体陽性 CIDP のエピトープ同定および ELISA キットの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在、慢性炎症性脱髄性神経炎 (CIDP) の患者さんを対象として、診断に寄与するバイオマーカーに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

Neurofascin 155 (NF155)、contactin-1 (CNTN1)は、ランビエ傍絞輪部に存在する蛋白質です。私たちはこれらの蛋白質に対する自己抗体が陽性となる慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)の研究を進めています。現在、日本ではこれらの自己抗体が陽性となる CIDP に対する医師主導治験も進行中であり、これらの自己抗体を測定するためのキットの開発を急ぐ必要があります。本研究ではヤマサ醤油株式会社と協力して抗 NF155 抗体、抗 CNTN1 抗体の測定を可能とする ELISA キットの作成を目指しています。

3. 研究の対象者について

研究対象者：抗 NF155 抗体陽性 CIDP、抗 CNTN1 抗体陽性 CIDP、
自己抗体陰性 CIDP、その他の炎症性疾患、健常対照

以下に示す過去に行われた研究で、検体、情報の二次利用に同意された方が対象となります。

許可番号：29-34

課題名：抗 neurofascin 155 抗体関連ニューロパチーに関する全国臨床調査

許可期間：平成29年4月17日～平成31年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成29年4月17日～平成31年3月31日

許可番号：28-154

過去の変更申請

25-71 (平成25年6月11日～平成28年3月31日)

26-289（平成 27 年 2 月 20 日～平成 28 年 3 月 31 日）

28-30（平成 28 年 5 月 6 日～平成 33 年 3 月 31 日）

課題名：炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体、
抗 contactin 抗体測定の有用性の検討

許可期間：平成 25 年 6 月 11 日～平成 31 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成 25 年 6 月 11 日～令和 2 年 7 月 31 日

除外基準：

研究者が研究対象者として適当でないと判断した患者

中止基準：

研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

対応表を作成する場合

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- (1) 本研究は先行研究で二次利用の同意を取得した試料・情報を用いる研究であり、本研究に関する情報を本ホームページ上で公開しています。
- (2) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を先行研究で得た情報から取得します。

患者・検体情報（患者の生年月、患者の性別、発症時の状況（初発症状、発症年月）、受診状況（記録医師の施設への初診年月日、最終診察年月日）、検体情報（採取日時、採取前 28 日の治療内容）、検体・臨床情報の二次利用についての可否）

診断（病型、発症と経過（臨床経過、再発回数、発症初日からピークまでの日数））

臨床症候・神経学的異常所見（筋力低下、筋力低下の分布、筋萎縮、筋萎縮の分布、歩行障害、温痛覚障害、振動覚・位置覚障害、異常感覚、腱反射低下・消失、振戦、運動失調、自律神経症状、呼吸障害）検査所見（脳脊髄液所見（検査年月日、細胞数、髄液蛋白値）、血液生化学所見（検査年月日、HbA1c、CRP、単クローン蛋白の有無、自己抗体の有無）、MRI（脳、脊髄、頸部、陽仙骨部における検査年月日、異常所見の有無）、末梢神経生検所見）、神経伝導検査（検査年月日、検査施行部位、EFNS/PNS 電気生理学的診断基準でのカテゴリー）治療内容、重症度

- (3) 取得した血清、髄液（500 µl）、血漿（500 ml）と情報を九州大学にて匿名化し、ヤマサ醤油へ郵送します。
- (4) 血清、髄液（500 µl）、血漿（500 ml）を用いて、試料中の免疫グロブリンが精製したたんぱく質、蛋白を強制発現した細胞に結合するか確認します。
- (5) 実験により得られたデータを用い、自己抗体陽性 CIDP 診断のための ELISA キット

を作成します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や髄液、臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・准教授・山崎 亮の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野准教授・山崎 亮の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野准教授・山崎 亮の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 九州大学病院神経内科学
研究責任者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 准教授 山崎 亮
研究分担者	九州大学病院 脳神経内科 助教 緒方 英紀
共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割 ヤマサ醤油株式会社/診断薬部 診断薬基礎開発室 ELISAの開発

試料・情報の提供のみ行う施設
室長 村山 寛

業務委託先 企業名等：ヤマサ醤油株式会社
所在地：〒288-0056 銚子市新生町 2-10-1 ヤマサ醤油診断薬基礎開発室

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院 脳神経内科 助教 緒方 英紀
連絡先：〔TEL〕 092-642-5340 (内線 5340)
〔FAX〕 092-642-5352
メールアドレス：hidenori@neuro.med.kyushu-u.ac.jp