

## (臨床研究に関するお知らせ)

末梢神経障害の検査と治療を受けたことがある患者さんへ

神経変性疾患（パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症など）とてんかんと診断された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

補体に着目した免疫性ニューロパチーの病態解明

### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 学内助教 村上 圭秀

### 3. 研究の目的

免疫性ニューロパチーは、末梢神経が自己免疫によって障害される自己免疫性疾患の1つです。視神経脊髄炎や重症筋無力症では補体が重要な役割を果たしていることが明らかにされており、すでに治療薬が開発されています。しかし、免疫性ニューロパチーにおける補体の役割には不明な点が多く、補体を標的とした治療薬の有効性を予測できる検査法もありません。本研究では、補体が免疫性ニューロパチーの病態に与える影響を解明し、抗補体薬の有効性を予測できる検査法の開発につなげたいと考えています。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2010年1月1日から2024年12月31日までの間に末梢神経障害の検査と治療を受けた患者さん。  
対照となる患者さんとして、神経変性疾患（パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症など）やてんかんと診断された患者さん

#### (2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

#### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの年齢、性別、病歴、診察所見、採血データ、末梢神経伝導検査のデータ、免疫治療の有無、治療反応性に関する情報（2010年1月1日から2024年12月31日までの間に診療録に記載された情報に限る）です。試料は、血清と病理検体です。

#### (5) 方法

対象となる患者さんの中から、免疫性ニューロパチーの患者さん 10 名、血管炎性ニューロパチーの患者さん 5 名、遺伝性ニューロパチーの患者さん 5 名、糖尿病性ニューロパチーの患者さん 5 名、異常を認めなかった患者さん 2 名を無作為に選びます。ニューロパチー以外の対照となる患者さんとして、神経変性疾患（パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症など）やてんかんと診断された患者さんを 10 名程度無作為に選びます。病理検体の薄切と固定は検体を保存している施設で行い、未染色標本を和歌山県立医科大学脳神経内科学講座に郵送します。免疫染色、撮像、解析は和歌山県立医科大学脳神経内科学講座で行います。病理検査を行って補体がどの程度蓄積しているか調べ、疾患によって差があるのかを統計学的な解析を行います。

## 5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送により、和歌山県立医科大学に提供されます。

## 6. 研究の実施体制

### 【共同研究機関】

独立行政法人国立病院機構 京都病院 脳神経内科 竹内 啓喜  
近畿大学医学部 脳神経内科学教室 桑原 基

### 【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 脳神経内科 丹羽 麻也子

## 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学脳神経内科学講座  
担当者：村上 圭秀  
住所：和歌山市紀三井寺 811-1  
TEL：073-441-0655 FAX：073-441-0655  
E-mail：keishu@wakayama-med.ac.jp

### 【各機関の問い合わせ先】

所属：独立行政法人国立病院機構 京都病院 脳神経内科  
担当者：竹内 啓喜  
住所：京都府城陽市中芦原 11  
TEL：0774-52-0065

所属：近畿大学医学部 脳神経内科学教室

担当者：桑原 基

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221

**【既存試料・情報の提供のみを行う機関の問い合わせ先】**

所属：独立行政法人国立病院機構和歌山病院 脳神経内科

担当者：丹羽 麻也子

住所：和歌山県日高郡美浜町和田 1138

TEL：0738-22-3256