

エクソソームが難治性脳神経免疫疾患・変性疾患の病態および疾患進行に与える影響の解明

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。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在難治性脳神経免疫疾患・変性疾患（多発性硬化症、視神経脊髄炎、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、アルツハイマー病、多系統萎縮症など）の患者さんを対象として、エクソソームが病態および疾患進行に与える影響を検討する「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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

エクソソームはほとんどの細胞から分泌される直径 30nm ～ 100nm 程度の微小な粒子（膜で覆われた小胞）で、血液中にも存在します。エクソソームは、遠隔的な細胞間情報伝達に重要な役割を果たしています。私たちは、多発性硬化症、アルツハイマー病、多系統萎縮症の動物モデルで病気の進行に関わっている可能性があることを見出しています。しかし、実際の患者さんでも同様かどうかは分かっていません。

この研究では、患者さんの血液から回収したエクソソームのフローサイメトリーによる表面発現分子の解析、エクソソームのマイクロ RNA 解析、超高感度デジタル ELISA (SIMOA) 法による含有物質の測定を行います。そして、解析結果を臨床データと合わせて解析することで、ヒトにおけるエクソソームの病気の進行における役割や、診断をするためのバイオマーカーとしての意義を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経内科において 2010 年 1 月 1 日以降に多発性硬化症、視神経脊髄炎、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、アルツハイマー病、多系統萎縮症など脳神経免疫疾患・変性疾患の診断で下記の研究に同意いただいた、保存血清のある方、計 600 名および同研究に同意いただいた健常者 100 名を対象にします。

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。

[対象研究]

許可番号：20-25

課題名：神経筋疾患における免疫関連マーカーに関する探索的研究

許可期間：2008年8月26日～2011年3月31日

許可番号：243-03

課題名：多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究

許可期間：2006年4月5日～2009年4月4日

許可番号：423-02

課題名：多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究

許可期間：2009年4月5日～2014年4月4日

許可番号：575

課題名：多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究

許可期間：2014年4月5日～2026年5月31日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保存されている血清を用いて、エクソソームを抽出し、フローサイメトリーによる表面発現分子の解析、エクソソームのマイクロRNA解析、超高感度デジタル ELISA (SIMOA) 法による含有物質の測定を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、ヒトにおけるエクソソームの病気の進行における役割や、診断をするためのバイオマーカーとしての意義を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、臨床診断名、血清・髄液採取年月日、発症年月日、既往歴、臨床症状、臨床所見、嚥下機能評価、治療の有無および反応性、臨床経過、神経心理検査、血液検査結果（血算、一般生化学、抗甲状腺抗体、甲状腺ホルモン、ビタミン B1 値、ビタミン B12 値、葉酸値）、電気生理学検査所見（脳波検査、運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査）、自律神経機能検査、画像検査所見（頭部 CT 検査、頭部 MRI 検査、頭部 SPECT 検査）など診療録から取得可能な情報

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

国際医療福祉大学へ研究対象者の臨床情報および血清を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

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. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液やカルテの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・教授・磯部紀子の責任の下、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。

研究対象者の血液やカルテの情報を国際医療福祉大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 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、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部紀子の責任の下、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、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部紀子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費および文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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)	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野
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	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 教授 磯部 紀子 九州大学病院脳神経内科 講師 眞崎 勝久 九州大学病院脳神経内科 講師 松瀬 大 九州大学病院脳神経内科 助教 緒方 英紀

	九州大学病院脳神経内科 助教 渡邊 充 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 助教 藤井 敬之 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 吉良 雄一	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 国際医療福祉大学 薬学部薬学科 教授 吉良 潤一 ② 福岡中央病院脳神経センター 部長 中村 優理 ③ 高木病院脳神経内科 医師 今村 友裕 ④ 成田病院脳神経内科 教授 村井 弘之 ⑤ 熱海病院脳神経内科 教授 竹内 英之	①情報・試料の 収集、解析、総 括 ②～⑤情報・試 料の収集

14. 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 渡邊 充 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340 〔FAX〕 092-642-5352 メールアドレス：shinkein@neuro.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史