

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-553
研究課題名 神経筋疾患における分子病態の解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・神経内科・助教・鈴木直輝
研究期間 西暦 2016年 11月（倫理委員会承認後）～ 2020年 10月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：筋・神経）   ■生検材料（対象臓器名：筋・神経） ■血液材料   □遊離細胞   ■その他（髄液） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報   □アンケート   □その他（            ） 対象材料の採取期間：西暦 2011年 4月～西暦 2020年 10月 対象材料の詳細情報・数量等：神経筋疾患、50名を目標とする （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 神経筋疾患は臨床的に進行性の筋力低下や筋萎縮を呈し、病理学的には筋萎縮や炎症細胞浸潤やジストロフィー性変化などを来す疾患群である。多発筋炎、皮膚筋炎、封入体筋炎やサルコイド筋炎などの炎症性筋疾患や各種の筋ジストロフィー、さらに運動ニューロン病である筋萎縮性側索硬化症（ALS）などが含まれる。これらは根本的な治療法が開発されていないものが多く、診断・治療効果判定のバイオマーカーも不足している。筋疾患に関しては末梢神経疾患である血管炎性ニューロパチーなどと同様、筋や末梢神経の生検によって診断に至ることが多い。本研究では、生検検体を用い、免疫分子や筋変性・再生に関わる分子を解析し、疾患間での違いを比較検討することにより病態解明・治療開発に結びつくことを目的としている。
実施方法 東北大学神経内科では年間50例前後の生検症例が得られる。生検前に同意を取った上で、診断に使用した残りを保存し研究に供する。生検検体以外にも血清・髄液などの生体材料も病理学的評価を補完するデータとして使用する。また剖検病理標本も対象に含める。さらに比較対照のため整形外科等の手術時に採取した筋・神経等も被検者の同意を得た上で10例前後、使用する。バイオマーカー検索の目的での血清・髄液の検討ではALS患者30名、対象として脊髄小脳変性症、パーキンソン病や筋疾患など、診断目的で採取した検体の残りを計30名、使用する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 ※研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。）

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

鈴木 直輝

東北大学病院 神経内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7189 FAX 022-717-7192

E-mail [naoki@med.tohoku.ac.jp](mailto:naoki@med.tohoku.ac.jp)