

作成日
2020年3月25日 第1版作成
2021年12月15日 第2版作成
2022年10月28日 第3版作成
2024年01月31日 第4版提出

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：生理活性ペプチドと神経疾患の関連

1. 研究の概要

生理活性ペプチドは様々な生理現象に関与し、新たな薬効をもつ医薬品となるものも存在しています。本研究では、感染性および自己免疫性の炎症性神経疾患や変性疾患、腫瘍性疾患、機能性疾患での生理活性ペプチドを測定し、神経系における生理活性ペプチドの役割を探索することを目的としています。

2. 目的

現在、様々な生体の恒常性に寄与する生理活性ペプチドが同定されています。例えば、Ghrelin は下垂体からの成長ホルモン分泌作用促進や摂食亢進作用が示されています。また、Ghrelin の受容体に拮抗するとされる LEAP2 は、元々は肝臓や腸管から分泌される抗菌ペプチドとして知られています。この他にも生体の恒常性に寄与するペプチドとして、鉄代謝に関与する LEAP1 や神経原性炎症を惹起する CGRP が存在します。本研究では、これら生理活性ペプチドの髄液と血液での濃度を測定し、炎症性疾患、変性疾患、腫瘍性疾患、機能性疾患など生体の恒常性に異常を来していると考えられる病態における疾患の活動性や治療効果との関連を調べ、生理活性ペプチドの役割などを解析します。また、それぞれの病態を比較することで、バイオマーカーとしての役割についても検討します。なお、この研究は、神経疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 4 月から 2023 年 3 月に本院脳神経内科に通院または入院された 20 歳以上の患者さんで、髄液検査、血液検査を含む臨床検査から診断、治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を収集します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、罹病歴、合併症、家族歴、身長、体重、血圧、脈拍数、体温
髄液一般所見（タンパク質、糖、細胞数、IgG）。

血液一般所見（血糖、CRP、Alb、AST、ALT、GTP、BUN、Cre、白血球数、赤血球数、Hb、Hct、血小板数など）

自覚症状：筋力低下、感覚鈍麻、異常知覚の有無

神経学的所見：運動・感覚機能、認知機能

作成日
2020年3月25日 第1版作成
2021年12月15日 第2版作成
2022年10月28日 第3版作成
2024年01月31日 第4版提出

MRI 所見：脳内占拠性病変の有無、脊椎症性変化の有無

髄液検査と血液検査を実施した際の残余検体を利用させていただき、生理活性ペプチドの濃度を測定します。これらの情報をもとに治療前後での比較、他の炎症性因子との相関関係を解析し、各疾患における濃度を比較検討します。

この研究で得られた検体や情報は、最低でも研究終了後 5 年間保管し、その後も可能な限り保管します。

保管期間が終了した症例報告書はシュレッダーにて廃棄、保存検体については医療廃棄物として、個人情報が外部に漏れないよう十分配慮して廃棄します。

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 助教 酒井 克也

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

	作成日
2020年3月25日	第1版作成
2021年12月15日	第2版作成
2022年10月28日	第3版作成
2024年01月31日	第4版提出

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経内科

氏名 酒井 克也

電話：0985-85-1229 (6階西病棟)

FAX：0985-85-9883 (内科外来)