

末梢神経生検・皮膚生検における脱髄と軸索変性の頻度に関する研究

1. 研究の対象

ニューロパチーが疑われ、神経生検を実施する必要のある患者、またはすでに神経生検が実施されている患者で、研究の内容を理解し、同意が得られた者

2. 研究期間

管理者承認通知書交付日～2028年3月31日まで

3. 研究目的・方法

末梢神経障害（ニューロパチー）は炎症/自己免疫性・膠原病性、腫瘍性・薬剤性・中毒性・代謝/栄養性・感染性・遺伝性などの様々な要因で生ずる。原因疾患の診断により病態に即した治療が可能となる場合が多く、早期の正確な診断が重要である。神経生検は、病理学的に血管炎やアミロイドの存在を直接証明できるだけでなく、脱髄や軸索変性の有無や頻度から原因疾患を推定することが可能であり、末梢神経障害の診断において有用な検査である。従来、病理学的な観点からは、末梢神経障害はおおまかに脱髄型ニューロパチーと軸索変性型ニューロパチーに分類できるとされてきた。脱髄と軸索変性を個々の症例で明らかにすることは、ニューロパチーの原因を特定するだけでなく、原因となる疾患の病態を明らかにすることにも寄与することが期待される。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、腓腹神経、皮膚

情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴、生活歴、合併症、神経所見、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、CK、CRP、赤沈、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB12、葉酸、乳酸、ピルビン酸、IgG、IgA、IgM、IgE、抗核抗体、RA、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、CH50、C3、C4、p-ANCA、c-ANCA）、脳脊髄液検査結果（細胞数、蛋白、糖、IgG、IgA、IgM）、神経伝導検査、腓腹神経病理所見（大径有髄線維密度、小径有髄線維密度、脱髄・再髄鞘化を呈した線維の割合）、表皮内無髄線維密度

5. 外部への試料・情報の提供

将来本研究の目的で新たに計画・実施される研究・事業に、本研究で収集した情報や試料を解析することで得られた研究成果（データ）を二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用する。

6. 研究組織

【研究責任者】

佐賀大学脳神経内科 小池 春樹

【研究分担者】

佐賀大学脳神経内科 鈴木 耕平

佐賀大学脳神経内科 井出 俊宏

佐賀大学脳神経内科	吉川 正章
【共同研究者】	
名古屋大学	勝野 雅央
北海道大学	矢部 一郎
帯広厚生病院	保前 英希
岩手医科大学	前田 哲也
千葉大学	桑原 聡
聖マリアンナ医科大学	山野 嘉久
横浜市立大学	田中 章景
横浜市立大学附属市民総合医療センター	上田 直久
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	城倉 健
横浜南共済病院	児矢野 繁
平塚共済病院	桃尾 隆之
済生会横浜市南部病院	中江 啓晴
静岡赤十字病院	芹澤 正博
静岡医療センター	本間 豊
岡崎市民病院	大山 健
富山大学	中辻 裕司
福井大学	濱野 忠則
岐阜大学	下畑 享良
洛和会音羽病院	和田 裕子

7. 研究費および利益相反

本研究は、佐賀大学研究代表者の文科省科学研究費補助金および厚労省科学研究費補助金にて運営されます。本研究に関わる研究者は、特別な利益相反状態（研究者が企業からなんらかの利益を得る状態）はなく、参加者にも利益相反による不利益が生じることはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：高橋 健太

岩手医科大学 脳神経内科・老年科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話 019-613-7111（内線 6432）

研究責任者：前田 哲也

岩手医科大学 脳神経内科・老年科分野

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1 丁目 1-1

電話 019-651-5111 (内線 6432)

研究代表者：小池 春樹

佐賀大学 脳神経内科

〒849-8501 佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話：0952-34-2363 (脳神経内科医局)