

多機関共同研究用

**研究課題名：血管炎における末梢神経障害の活動性を反映するバイオマーカー
に関する検討**
**Investigation of Biomarkers Reflecting the Activity of
Neuropathy in Vasculitis**

1．研究の対象

2023 年 11 月 13 日 ～ 2025 年 3 月 31 日に、難治性血管炎調査研究班（JAVAS）血管炎前向きコホート研究に登録され、初回登録時および追跡調査時にバイオレポジトリ用検体（血清）を提供していただいた方。

2．研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

本研究は、血管炎における末梢神経障害の診断や治療に役立つ新たな指標（バイオマーカー）を探ることを目的としています。血管炎性は高頻度に末梢神経障害をきたすことが知られており、ニューロパチーによって生じた運動麻痺や感覚障害は患者の生活の質に重大な影響を及ぼします。本研究では、末梢神経障害を反映する「ニューロフィラメント軽鎖」と血管炎の病態を反映する「ガレクチン 10、好酸球由来ニューロトキシンおよびセルフリー DNA」という血液中のタンパク質の濃度を測定し、ニューロフィラメント軽鎖の値が血管炎の障害指標、重症度、病態を反映する指標とどのように関連するかを調べます。これにより、より早期かつ正確な診断や、効果的な治療法の選択に役立つ知見を得ることを目指しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、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、IgG、IgA、IgM、IgE、抗核抗体、RA、CH50、C3、C4、p-ANCA、c-ANCA）、血管炎障害指標・重症度分類、EQ-5D-5L

(健康関連 QOL)、重大な後遺障害(血管炎に起因するもの、治療・合併症によるもの)、再燃の有無、ニューロフィラメント軽鎖の測定結果

試料：血液

4 . 試料・情報の提供

提供する情報等は難治性血管炎調査研究班(JAVAS)血管炎前向きコホート研究で取得されたものです。研究に使用する情報等は仮名化しパスワードをかけた電子ファイルで提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

順天堂大学 総長 代田浩之

香川大学 学長 上田 夏生

東京女子医科大学 学長 山中 寿

5 . 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 小池春樹(研究代表者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-34-2363

[共同研究機関]

順天堂大学 膠原病・リウマチ内科 教授 田村直人

〒113-0033 東京都文京区本郷 5 丁目 1-3

電話番号：03-3813-3111

香川大学 膠原病・リウマチ内科 教授 土橋浩章

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話番号：087-898-5111

東京女子医科大学 膠原病・リウマチ内科 寄付部門講師 樋口智昭

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

電話番号：03-3813-3111

名古屋大学 脳神経内科 教授 勝野雅央
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話番号：052-741-2111

6. 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、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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

施設名： 順天堂大学医学部附属順天堂医院

診療科： 膠原病内科

担当者名： 田村 直人

電話番号： 03-3813-3111（代表）

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会での審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。