

弘前大学医学部附属病院で検査を受けられた患者様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科

脳神経病理学講座

研究責任者： 三木 康生

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれないご家族の方は、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称

ヒト剖検脳と髄液を用いた多系統萎縮症の早期診断法の開発

(Development of diagnostic biomarkers to identify early-

stage multiple system atrophy)

研究の目的

多系統萎縮症 (MSA) は高度の自律神経障害（排尿困難や低血圧）、パーキンソニズム（手が振るえる、体の動きが遅くなる、転び易くなる）、小脳失調（ふらつき）を臨床的三徴とし、発症から約5年で歩行不能となり約9年で死に至る原因不明の脳変性疾患です。MSAを生前に診断することは難しく、生前にMSAと診断された患者の約20%がパーキンソン病や進行性核上性麻痺など他の脳変性疾患であることが分かっています。さらに、病早期ではMSAの臨床症状が十分に揃っておらず、病早期の臨床診断は非常に難しいことが知られています。しかしながら、進行を抑制するには病早期にMSAと正しく診断し、治療介入できることが必須であり、MSAの早期診断を可能にする検査法（バイオマーカー）の開発は喫緊の課題です。

MSAをはじめとする脳加齢性脳疾患において、神経細胞間のシナプスと呼ばれる部位に疾患特徴的な機能障害が生じていることが知られています。実際、MSAの類縁疾患であるレビイ小体型病（パーキンソン病: PD; レビイ小体型認知症: DLB）とMSA患者脳を用いた生化学的解析結果（承認番号 2023-018-02）では、脳内の種々のシナプス関連タンパク質に疾患特異的な変化が生じていました。興味深いことに、PDやMSA患者髄液にも同様の変化が反映されていることを確認しました（承認番号 2023-005-1）。そこで今回、既に得られた二つの研究結果を統合することで、MSAの早期診断法の開発を目指します。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2028年 6月 30日

対象となる方 「シヌクレイノパチーにおける異常タンパク質の伝播と蓄積の病態解明（承認番号 2023-018-2）」および「髄液中エクソソームを用いた多系統萎縮症の早期診断法の開発（承認番号 2023-005-1）」の対象となっている方。

利用させていただきたい試料・情報について

本研究課題は弘前大学大学院医学研究科脳神経病理学講座が行います。ヒト剖検脳を用いた解析は承認番号 2023-018-02に基づき行われ、新潟大学脳研究所に保存されている MSA 患者脳（4 例）、DLB 患者脳（5 例）、認知症のない高齢者の方（9 例）の側頭葉内側部を用いた生化学的解析の結果を用います。一方、患者髄液を用いた生化学的解析は承認番号 2023-005-1に基づいて行われ、弘前大学医学部附属病院脳神経内科ならびに青森県立中央病院脳神経内科に保存された MSA 患者（8 例）とパーキンソン病患者（8 例）の凍結髄液を用いた生化学的解析結果を用います。本研究では、二つの解析で得られた結果を統合し、これを統計解析します。なお、各患者さんの年齢、罹病期間、性別などの臨床情報も本研究課題に用います。利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供

該当なし。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。ご家族の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。なお、研究参加を撤回できるご遺族は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とさせていただきます。また、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 脳神経病理学講座 三木康生 0172-39-5135
-------	---