2024 年 12 月 13 日

脳神経内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「RT-QUIC 法を用いた ALS-FTLD の新規診断法の開発：探索的観察研究」への協力のお願い

脳神経内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2000 年 1 月 1 日～2024 年 8 月 1 日の間に、当科において、入院もしくは外来診療を受けられた方で、下記の診断となった方。

① ALS
② 前頭側頭型認知症
③ アルツハイマー型認知症
④ レビー小体病
⑤ 非定型パーキンソニズム（PSP, CBD, MSA）
⑥ 特発性正常圧水頭症
⑦ 重症筋無力症
⑧ 多発性硬化症
⑨ 頸椎症・腰椎症

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

本研究は、筋萎縮性側索硬化症もしくは前頭側頭型認知症の患者さんの診断における、RT-QUIC 法の精度を検討する研究です。本手法は生体内に特異的に生じる異常な蛋白を検出する手法で、様々な神経疾患において臨床応用が期待されています。診断の精度を確かめるうえで、目的の病気では検査が陽性となるが他の病気では陰性になることを確認することが必要です。そのため、上記 2 疾患以外の患者さんにもご協力をお願いさせていただいております。使用するのは血液と脳脊髄液と皮膚で、診察時にすでにいただいたものの残りを使用します。

研究に用いる試料・情報の項目：

カルテから抜粋する項目：

病歴
症状
神経学的所見
電気生理学的所見：脳波、筋電図、神経伝導検査
画像検査：CT、MRI、PET、SPECT、functional MRI
血液検査：WBC、RBC、Plt、Hb、AST、ALT、LDH、CK、TP、Alb、BUN、Cre、赤沈、CRP
髄液検査：性状、髄液初圧、細胞数・種類、総蛋白、糖

新規に検査する項目（日常診療の残りの検体を使用します）：

血液検査・脳脊髄液検査：RT-QUIC 法

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 10 月 1 日～

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学　大学院連合創薬医療情報研究科
氏名：本田　諒

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　脳神経内科
電話番号：058-230-6253
氏名：山原　直紀

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp