

2026年 8月 5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

「 超高感度酵素結合免疫吸着測定法（ELISA）を用いた筋萎縮性側索硬化症患者の血中 TDP-43 の検出 」 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：2015年4月23日～2026年7月1日の間に当科を受診し、以下の診断で外来あるいは入院診療を受けた方、あるいは診療の結果、病気はないと判断された患者さんで、下記の研究課題にて、二次利用に同意をされた方。

＜診断名＞

- ①筋萎縮性側索硬化症
- ②神経変性疾患
- ③自己免疫免疫性神経疾患
- ④脊柱管狭窄症

＜研究課題＞

- ・自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出（許可番号：27-43）
- ・小脳性運動失調症における自己抗体解析研究（許可番号：2020-001）

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2029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（ALS）の患者さんを診断するための血液検査を開発する研究です。ALSは全身の筋力低下が徐々に進んでいく神経難病です。早期診断が難しいため、効果的な治療の開発を難しくしています。そこで本研究ではTN-cyclonという測定手法を使い、ALSの原因タンパク質であるTDP-43を血液をから測定する方法を開発します。測定前の血液処理方法などを工夫し、高性能化を目指します。

研究に用いる試料・情報の項目：

普段の診療で得た下記の試料あるいは情報を使用します。情報については電子カルテを閲覧のうえ収集します。

＜試料＞血液

＜情報＞

入院までの経過

一般所見（身長，体重）

神経学的所見（高次脳機能検査，脳神経，筋力，感覚障害，失調，パーキンソニズム，反射，ALSFRS-R）

神経伝導検査，針筋電図所見

血液検査（血算，血液像，TP，Alb，AST，ALT，Bil，ALP， γ -GTP，Ig，Na，K，Cl，Cre，BUN，Ca，Mg，LDL，HDL，TG，Glu，HbA1c，浸透圧，血液ガス）

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年8月7日

外部への試料・情報の提供：

当科に保存してある血液を加工して，共同研究機関に提供します。

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すので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科

氏名：山原 直紀

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科

氏名：山原 直紀

共同研究機関等：

早稲田大学 教育・総合科学学術院 教授 伊藤 悦朗

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 清水 雅仁

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科

電話番号：058-230-6254

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