

山口大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報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いたしませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	NMOSD、CIDP で血液脳関門、血液神経関門バリアー破綻機序を解明する研究		
② 実施予定期間	実施許可日から 2030 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院（以下、当院）脳神経内科を受診し以下のいずれかの疾患と診断され、血清または髄液が、本研究に使用後も、通常診療で保存している目的に影響しない量が当院で保存されている 18 歳以上の患者さん [炎症性神経疾患]：パーキンソン病、アルツハイマー病、筋萎縮性側索硬化症、頸椎症、MGUS に合併したニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィー [非炎症性神経疾患]：パーキンソン病、アルツハイマー病等		
④ 対象期間	2005 年 4 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	脳神経内科		
⑦ 研究責任者	氏名	清水 文崇	所属 脳神経内科
⑧ 使用する試料・情報等	当院脳神経内科を受診された方の日常診療等の既存の記録から以下の情報を収集します。 患者さんの背景（識別コード、年齢、性別、疾患名に関する情報） また、当院脳神経内科に保存されている血清および髄液を用いて本研究のために測定する項目 NMOSD：GRP78抗体抗体価、TRIM21抗体抗体価 CIDP：snRNP抗体抗体価、IP-10、IL-6、TNF- α 、GM-CSF、MIP-3 α 、sVCAM-1濃度		
⑨ 研究の概要	炎症性神経疾患の一つであるNMOSD（視神経脊髄炎関連疾患）はアクアポリン4抗体陽性により特徴づけられる中枢性脱髄性神経免疫疾患であり、我々はこれまでにNMOSDから血液脳関門破綻に関与する自己抗体であるGRP78抗体、TRIM21抗体を独自に同定しました。また、炎症性神経疾患の一つであるCIDP（慢性炎症性脱髄性根神経炎）は、自己免疫機序による脱髄が病態の主体である免疫介在性ニューロパチーで、研究責任者は最近、同じ免疫介在性ニューロパチーであるギラン・バレー症候群患者から血液神経関門機能を低下させる新規自己抗体snRNP抗体を同定し		

	<p>ました。しかし、なぜ NMOSDで血液脳関門破綻が生じるか、CIDPで血液神経関門破綻が生じるか、その分子機序については全く分かっていません。</p> <p>NMOSDやCIDPは稀少疾患であり、症例数が少なく詳細な研究を進めることが難しいので、本研究では、当院脳神経内科で保存されている、あるいはNMOSDレジストリおよびCIDPレジストリから提供される血清および髄液、ならびに情報を用いてNMOSD患者におけるGRP78抗体とTRIM21抗体の臨床的な意義、CIDPの診断マーカー、治療効果判定あるいは予後予測のためのサロゲートマーカーを同定することを目的としています。</p> <p>NMOSDレジストリおよびCIDPレジストリでは当院を含めた全国の参加施設からNMOSD患者、またはCIDP患者の登録を行っており、併せて血液検体、髄液検査などの血清および髄液を保存しています（当院での承認番号：NMOSDレジストリ 2025-051「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ（神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】）」、CIDPレジストリ 2023-109-22「神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】」）。レジストリ登録の際には、提供された血清および髄液、ならびに情報を別途研究等に使用する同意を患者さんから得ています。これらのレジストリに登録され、患者さんから別途研究等に使用する同意が得られ、かつ十分量の血清または髄液がある検体の中から300μL程度の量の血清および髄液、ならびに情報が、個人が特定できないよう加工した状態で、各レジストリが業務委託している一般社団法人kizunaから当院に送付されます。</p> <p>また、当院脳神経内科に入院あるいは外来通院したときに、通常の採血時、脳脊髄液検査時に後の追加検査が必要であった時のために当院脳神経内科に保存されている血清および髄液を、今後の追加検査等に支障がない範囲で本研究の対照群として用います。当院で保存されている血清および髄液、ならびに情報も、個人が特定できないよう加工されたものを用います。</p>	
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026年3月25日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。	
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。	
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。	
⑮ 研究の資金源	本研究の遂行に研究費（一般社団法人日本神経免疫学会、NMOSDレジストリ研究助成、CIDPレジストリ研究助成）を用います。なお、本研	

	究に関連する企業から寄附金の受け入れはありません。		
⑩ 利益相反	ありません。		
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 担当者：清水文崇		
	電話	0836-22-2719	FAX 0836-22-2364

別添

研究組織

研究責任者：

山口大学大学院医学系研究科臨床神経学 准教授 清水文崇

既存試料・情報提供機関：

一般社団法人日本神経免疫学会 レジストリ検討委員会 CIDP/NMO 分科会

国際医療福祉大学医学部 竹内英之

東京科学大学脳神経病態学分野 三澤園子

一般社団法人 kizuna 大森茂樹

一般社団法人 kizuna 鈴木佐知子