

受付番号 ※

倫理審査申請書 (研究計画)

2020年11月18日

(部局等の長名) 殿

所属 医歯薬学総合研究科医療科学保健科学分野

職名 教授

研究責任者 佐藤 克也



所属分野等の長の氏名

佐藤 克也



1 課題名

未発症/発症超早期の家族性 (遺伝性) プリオン病の臨床調査研究  
 (介入研究にむけた予備研究) —第2研究: 遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究・画像検査・臨床症状・検体採取—

2 研究分担者

所属 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院神経内科  
 職名 理事長 氏名 水澤 英洋

所属 国立大学法人金沢大学 医歯薬保健研究域 医学系脳老化・  
 神経病態学 (神経内科学)

職名 教授 氏名 山田 正仁

所属 学校法人岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場MRI  
 診断・病態研究部門

職名 教授 氏名 佐々木 真理

所属 学校法人岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場MRI  
 診断・病態研究部門

職名 准教授 氏名 山下 典生

所属 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院神経内科  
 職名 連携室長・医長 氏名 塚本 忠

所属 国立大学法人東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科  
 脳神経病態学 (神経内科) 分野

職名 プロジェクト教授 氏名 三條 伸夫

所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学

職名 教授 氏名 坪井 義夫

所属 国立大学法人金沢大学 医歯薬保健研究域 医学系脳老化・  
 神経病態学 (神経内科学)

職名 准教授 氏名 浜口 毅

所属 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 臨床検査部

職名 部長 氏名 高尾 昌樹

所属 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院 脳神経内科診療部・神経研究所疾病研究第4部  
職名 第5脳神経内科医／併任研究員 氏名 斎藤 勇二  
所属 東北大学大学院病態神経学講座  
職名 教授 氏名 北本 哲之  
所属 学校法人愛知医科大学 加齢医科学研究所  
職名 教授 氏名 岩崎 靖  
所属 国立大学法人新潟大学 脳研究所生命科学リソース研究センター 遺伝子機能解析学分野（超域学術院）  
職名 助教 氏名 春日 健作  
所属 公立大学法人横浜市立大学 附属市民総合医療センター 神経内科  
職名 講師 氏名 岸田 日帯  
所属 公立大学法人横浜市立大学 附属市民総合医療センター 神経内科  
職名 准教授 氏名 上田 直久  
所属 公立大学法人横浜市立大学 附属市民総合医療センター 神経内科  
職名 助教 氏名 木村 活生  
所属 国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部医学域神経内科学講座  
職名 教授 氏名 瀧山 嘉久  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助教 氏名 三嶋 崇靖  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助教 氏名 藤岡 伸助  
所属 学校法人福岡大学 筑紫病院  
職名 助教 氏名 津川 潤  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助教 氏名 小倉 玄睦  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助教 氏名 米良 英和  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助手 氏名 竹下 翔  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助教 氏名 西田 明弘  
所属 学校法人福岡大学 福岡大学医学部 神経内科学  
職名 助手 氏名 青柳 諒  
所属 学校法人愛知医科大学 加齢医科学研究所  
職名 特命研究教授 氏名 吉田 眞理  
所属 学校法人愛知医科大学 加齢医科学研究所

職名	講師	氏名	宮原 弘明
所属	学校法人愛知医科大学 加齢医科学研究所		
職名	助教	氏名	陸 雄一
所属	学校法人愛知医科大学 加齢医科学研究所		
職名	助教	氏名	赤木 明生
所属	国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部医学域神経内科学講座		
職名	臨床助教	氏名	高 紀信
所属	国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部医学域神経内科学講座		
職名	臨床助教	氏名	一瀬 佑太
所属	国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部医学域神経内科学講座		
職名	臨床助教	氏名	土屋 舞
所属	国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部医学域神経内科学講座		
職名	准教授	氏名	新藤 和雅
所属	国立大学法人山梨大学 大学院総合研究部医学域神経内科学講座		
職名	臨床助教	氏名	名取 高広
所属	学校法人国際医療福祉大学・福岡保健医療学部 医療検査学科		
職名	特任准教授	氏名	雪竹 基弘
所属	医療法人社団 高邦会 高木病院 脳神経内科		
職名	医員	氏名	美奈川 拡
所属	国立大学法人徳島大学 病院		
職名	特任助教	氏名	藤田 浩司
所属	独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 神経内科・脳神経内科		
職名	脳神経内科医員	氏名	寺田 達弘
所属	独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 神経内科・脳神経内科		
職名	脳神経内科医員	氏名	高嶋 博嗣

### 3 研究等の概要

#### (1) 研究目的 (300文字以内)

古典的プリオン病では発症から3ヶ月程度で急速に悪化し無動無言に至るために、発症後超早期での迅速な診断が必須である。これまでの研究により、プリオン病の補助診断法としてMRI 拡散強調画像と髄液バイオマーカー検査の有用性が明らかになった。さらにここ3年間でリポジショニング治験(既存薬であるFK506)を推進したいと考えており、早期診断基準の確立が必要とされている。その前提で我々は2019年診断基準の有効性の検討により早期診断基準の草案を作成した。その早期診断基準の有効性を検証するために遺伝性プリオン病の発症リスク保有者の把握及びその未発症症例の画像検査及び生体材料(血液、尿、髪の毛)を採取し、リスク保有者の発症に至る経緯を解明し、早期診断基準の感度・特異度を検討し、問題点を明らかにすることを本研究の目的とする。

(2) 研究デザイン

- ・侵襲の程度：侵襲あり / 軽微な侵襲 (理由) 血液採取のため / 侵襲なし
- ・介入の有無：介入あり / 介入なし
- ・人体から採取された試料使用の有無：あり / なし
- ・研究の位置づけ：検証的研究 / 探索的研究
- ・ランダム化：あり / なし
- ・既存のデータ・検体のみの使用：はい / いいえ

4 研究等の実施施設

実施施設：単施設 / 多施設 (主幹研究機関名： )

<共同研究施設>

国立精神神経医療研究センター病院、金沢大学医歯薬保健研究域 医学系脳老化・神経病態学、  
福岡大学医学部 神経内科学、山梨大学大学院総合研究部 医学域 神経内科学講座、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 脳神経病態学 (神経内科) 分野、愛知医科大学 加齢医科学研究所、岩手医科大学医歯薬総合研究所 超高磁場MRI診断・病態研究部門、横浜市立大学附属市民総合医療センター 神経内科、国立大学法人新潟大学 脳研究所 生命科学リソース研究センター、国際医療福祉大学 福岡保健医療学部、静岡てんかん・神経医療センター、徳島大学病院

5 研究等実施予定期間

許可日～西暦 2022年 3月 31日

(※症例登録期間：2021年 3月 31日) ※前方視の場合のみ記載

6 症例数 (多施設共同研究の場合は、全体症例数及び研究等責任者担当症例数を記載すること。)

1年間で遺伝性プリオン病及びプリオン病疑い患者・5症例

7 研究等における特別な倫理的配慮等について

本研究はヘルシンキ宣言及び厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施させる。倫理的な問題として最も個人情報漏洩が考えられる。

調査票の記載に当たってはIDのみで無記名で行う。研究分担者が記載し、そのデータは各病院から長崎大学へ紙媒体で送付してもらう。回収した各データはUSBメモリで保存して、紙媒体とUSBメモリと共に研究責任者の鍵付きキャビネットに保管し、情報漏洩に関しては厳重に管理する。研究終了後10年間保管する。保管終了後、紙媒体はシュレッダーにて細断し、電子データは再現できない形に完全に削除する。

この研究で利用する血液及び髪の毛は長崎大学では鍵つき冷凍庫にて一時保存するが、すべて使い切る。使用した検体の用器などはオートクレーブを使い、IDを含めたラベルに関しては焼却する。

8 研究対象者に対する健康被害の補償

無  有 (内容： )

9 インフォームド・コンセントの方法

・同意の取得方法： 文書 /  口頭+記録の作成 / その他 ( )

通知又は公開+オプトアウト / 通知又は公開のみ

→理由 ( )

該当なし→理由 ( )

・代諾者の有無： あり /  なし

・インフォームド・アセントの有無：あり  なし

10 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

AMED平成30年度 難治性疾患実用化研究事業:プリオン病の早期診断基準の作成を目指した新たなエビデンス創出とその検証に用いる遺伝性プリオン病未発症例の臨床調査と画像・生体材料の収集

11 その他

備考 ※印欄は、記入しないこと