

臨床研究におけるデータ公開(オプトアウト)/

研究課題名

「エキソソームと自己抗体が難治性脳神経免疫疾患・変性疾患・疼痛疾患の病態および疾患進行に与える影響の解明」

研究の対象

この研究では、疼痛疾患(小径線維ニューロパチー、アトピー性脊髄炎、線維筋痛症、筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群等)と診断され、かつ同意の得られた患者さんを対象としています。国際医療福祉大学成田病院及び国際医療福祉大学クリニック心療内科、九州大学心療内科、福岡中央病院脳神経センター脳神経内科、北海道大学病院精神科神経科において、小径線維ニューロパチー、アトピー性脊髄炎、線維筋痛症、筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群と診断された患者さんおよび健常者で、20歳以上の方に本研究へのご協力をお願いしています。

研究目的・方法

目的

最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、国際医療福祉大学成田病院及び国際医療福祉大学クリニック心療内科、九州大学心療内科、福岡中央病院脳神経センター脳神経内科、北海道大学病院精神科神経科では、慢性疼痛疾患である小径線維ニューロパチー、アトピー性脊髄炎、線維筋痛症、筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群と自己抗体やエキソソームの関連を明らかにするための「臨床研究」を行っています。

抗体は通常は細菌など病原性の微生物に対して身体の中で作られて、病原性のある微生物が身体に侵入してきたときに排除する作用があります。しかし、一部の人では、自分の身体の正常な成分に対して抗体が作られることがあり、そのようなものは自己抗体と呼ばれます。自己抗体が神経細胞などの成分に対して作られることがあります。自己抗体が痛覚を伝える神経細胞に対して作られると、痛覚神経を刺激したり障害したりして痛みを起こすことがあります。

また、エキソソームはほとんどの細胞から分泌される微小な粒子(大きさが直径30nm ~ 100nm 程度の膜で囲まれた粒子)です。エキソソームの中には、様々な物質が含まれていて、離れた細胞に情報を伝える重要な役割を担っています。脳から分泌されたエキソソームは、血液の流れにのって遠く離れたところにいるリンパ球などの免疫細胞に作用して炎症をひどくしたり軽くしたりできると考えられています。血液中のエキソソームは、脳や神経の状態を反映しているとされています。

そこで私たちは、疼痛患者さんの血液からエクソソームを取り出して詳しく調べて、病気の重さや痛みとの関連を検討して、エクソソームの役割を明らかにしたいと考えています。併せて、神経組織に対する自己抗体を測定して、抗神経抗体やエクソソームが、小径線維ニューロパチー、アトピー性脊髄炎、線維筋痛症、筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群などの慢性疼痛疾患で果たしている役割を明らかにできれば、新たな診断法や治療法の開発に役立つと考えています。本研究は国際医療福祉大学大川キャンパス倫理審査委員会の審査を受け、福岡中央病院長の許可の下、行われています。この研究を行う期間は、令和 10 年 3 月 31 日までです。

研究方法

この研究への参加に同意いただきますと、問診や臨床記録(カルテ)から得られる範囲内で臨床情報を取得します。また、通常の採血に加えて約 10 mL の追加の採血をさせていただきます。

研究に用いる資料・情報の種類

取得する情報

年齢、性別、臨床診断名、血清・髄液採取年月日、発症年月日、既往歴、臨床症状、臨床所見、嚥下機能評価、治療の有無および反応性、臨床経過、血液検査結果(白血球数、白血球分画、CRP 値、血沈、蛋白、アルブミン、M 蛋白の有無・種類、免疫グロブリン値、補体、抗核抗体、抗 SS-A/SS-B 抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗アクアポリン 4 抗体、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体、抗甲状腺抗体、自己抗体、甲状腺ホルモン、ビタミン B1、ビタミン B12、葉酸)、髄液検査所見(細胞数、蛋白量、オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白量、アルブミン値、免疫グロブリン値)、電気生理学検査所見(末梢神経伝導検査、運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査、視覚誘発電位検査、電流知覚閾値検査、瞬目反射検査、針筋電図)、画像検査所見(頭部 MRI 検査、全脊髄 MRI 検査、頭部 SPECT 検査)などです。

この研究は、国際医療福祉大学成田病院心療内科及び九州大学心療内科、福岡中央病院脳神経センター脳神経内科、北海道大学病院精神科神経科、株式会社コスミックコーポレーションとの共同研究となります。血液は、採取した医療機関で遠心分離され、血清の状態で国際医療福祉大学福岡薬学部へ送られます。国際医療福祉大学福岡薬学部で血清からエクソソームを抽出し、フローサイメトリーによる表面発現分子の解析、エクソソームのマイクロ RNA 解析、超高感度デジタル ELISA (SIMOA) 法による含有物質の測定、および抗神経抗体の探索と測定を行います。なお、痛覚神経細胞に対する自己抗体である抗 plexin D1 抗体の測定法は、コスミックコーポレーションと共同研究して開発して測定します。取得したデータ・情報・試料は、国際医療福祉大学および参加各施設で匿名化された後、安全に保管されます。これらの検査

によって得られたデータ・情報(診療情報など)を、エクソソームや抗神経抗体などの自己抗体の解析結果と比較し関係性を調べます。

外部への資料・情報の提供
なし

研究の体制・研究事務局

研究代表者：国際医療福祉大学大学院医学研究科 教授 吉良 潤一

研究分担者：国際医療福祉大学福岡薬学部 講師 今村 友裕

国際医療福祉大学福岡保健医療学部 講師 牛島美保

国際医療福祉大学福岡薬学部 教授 齊藤秀俊

研究協力者：九州大学神経内科 教授 磯部紀子

高邦会福岡中央病院脳神経内科 部長 中村優理

高邦会高木病院脳神経内科 医師 今村友裕

国際医療福祉大学成田病院脳神経内科 教授 村井弘之

国際医療福祉大学熱海病院脳神経内科 教授 竹内英之

国際医療福祉大学クリニック 教授 岡孝和

九州大学心療内科 特任准教授 細井昌子

北海道大学精神医学 教授 加藤隆弘

株式会社コスミックコーポレーション 製品開発部部長 大塚公彦

当院研究責任者

福岡中央病院脳神経センター脳神経内科 中村優理

電話：092-741-0300

FAX：092-781-2563

住所：福岡県福岡市中央区薬院二丁目 6 番 11 号

メールアドレス：nakayuri@ihwg.jp

お問い合わせ先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。

研究責任者

国際医療福祉大学大学院医学研究科 教授 吉良潤一

研究分担者(実務担当者)

国際医療福祉大学福岡薬学部 講師 今村友裕

連絡先

電話：0944-89-2000

メールアドレス:imamura_tomohiro@ihwg.jp