

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】筋ジストロフィー患者の病勢を反映する microRNA を用いたバイオマーカーの開発【研究責任者】国立精神・神経医療研究センター小児神経科 本橋裕子

【本研究の目的及び意義】

筋ジストロフィーは全身の筋肉の力が低下していく筋疾患です。近年、Duchenne 型筋ジストロフィー(以下 DMD)を中心とした、筋ジストロフィー患者様に対する根治あるいは進行抑制を目的とした治療法の開発が活発に行われていますが、そのような新しい治療法の効果を証明できるような、良い検査指標に乏しいことが問題となっています。歩行が可能な方には、6分間の歩行距離を測定することで治療効果を判定することが試みられていますが、歩行ができない方や乳幼児には良い検査指標が存在しないことが現状です。

国立精神・神経医療研究センターではこれまでに、マイクロ RNA(マイクロアールエヌエー)という、体液から抽出可能な物質が、DMD 患者様の血液で上昇していることを研究で報告してきました。

本研究では、尿と血液を主な研究対象とします。筋疾患の方と、非筋疾患の方の尿中マイクロ RNA 値を比較検討します。そして、筋疾患の方のみに上昇・減少するマイクロ RNA が見つければ、その値に日・日間変動がないのかを確認します。

以上の研究によって、筋疾患患者様の尿中マイクロ RNA が、新たな病勢を反映する検査指標として実用化が可能かどうかを検証することが目的です。

* マイクロ RNA とは：生体内の核酸物質で、遺伝子の発現過程に働きかけて、体内でのタンパク合成を調節する物質です。複数種類あります。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

①筋疾患の方(以下のすべてを満たす方)：

- ・国立精神・神経医療研究センター小児神経科へ診断あるいは定期評価目的に入院をされる方
 - ・筋ジストロフィーあるいは筋ジストロフィー疑いと診断された方
- 予定されていた検査の際に、尿を2回、血液を1回採取させていただきます。

②筋疾患をお持ちでない方(以下のすべてを満たす方)：

- ・筋肉の病気をお持ちでない方
 - ・運動機能に明らかな問題がない方
- ボランティアとして研究に参加いただき、尿を1～2回、負担のない範囲で採取させていただきます。

研究期間

2017年8月29日から2022年8月1日まで
(研究対象者登録締切日:2022年4月1日)

利用する試料・情報等

試料:血液、尿

情報等:診療録情報(年齢、性別、診断名、運動機能、臨床背景、検査結果)

【本研究計画の変更点に関してのお知らせ】

2017年8月29日から本研究を実施しております。筋ジストロフィーをお持ちの方からの血液・尿・唾液を対象としておりましたが、この度、尿と血液検体のみを扱うこととしたことのお知らせします。また、筋疾患をお持ちでない方との比較検討を行う点が追加になりました。

2017年8月29日から、本研究計画の変更申請が承認されるまでの間に採取された血液・尿検体についても、継続して本研究の解析対象とさせていただきます。

研究計画の変更に伴い、研究参加への同意撤回を希望される方は、問い合わせ窓口へご連絡ください。

2020年1月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 小児神経科 氏名 本橋裕子

電話番号

e-mail:ymotohashi※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)