

(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】 筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討

【研究責任者】 西野 一三

【本研究の目的及び意義】

本研究では、過去に診断目的で採取後、保存されている余剰検体（血漿）を用いて、筋炎特異抗体（抗SRP抗体、抗HMGR抗体、抗NXP-2抗体）の測定試薬の基礎性能を確認し、体外診断用医薬品として開発を進めるために必要な要件を満たせるかを評価する。併せて、筋炎の診断補助、病型分類における筋炎特異抗体測定試薬の有用性、ならびに疾患の経過予測/治療効果の判断補助における筋炎自己抗体測定試薬の有用性の評価も行う。

尚、全ての解析は国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部および共同研究機関である株式会社医学生物学研究所で行われます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

「筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築」（倫理委員会承認番号：A2019-123、承認日：2020年3月2日、最終版変更申請承認日：2020年10月29日）において承認を受けた方法により、国立精神・神経医療研究センター筋レポジトリーにおいて保存されている試料のうち、筋炎特異抗体が陽性であった90例、ならびに陰性であった25例を対象とする。

利用する試料・情報等

試料：凍結血漿

情報等：診断名、年齢、人種、性別、病情報（研究終了後、情報は廃棄されます）

研究期間

2021年1月28日より2025年3月31日まで

【共同研究機関】

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 本部長 黒田慶子

同 研究開発本部 診断薬開発第二ユニット ユニット長 市川和樹

同 研究開発本部 診断薬開発第二ユニット エキスパート 村上昭弘

同 営業部 学術部 松澤峻

同 営業部 学術部 藤島由理加

2021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神経研究所

所属 疾病研究第一部 氏名 西野 一三

電話番号 電話番号 042-341-2711(代表)

e-mail：nishino@ncnp.go.jp

○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