

健常ボランティア募集

九州大学病院神経内科では、現在慢性炎症性脱髄性多発神経炎の患者さんを対象として、IgG4 自己抗体陽性慢性炎症性脱髄性多発神経炎に関する「観察研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

【研究名】

IgG4 自己抗体陽性慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する抗ニューロファシン 155 抗体測定用 ELISA キット及び抗コンタクチン 1 抗体測定用 ELISA キットの有用性評価のための多施設共同臨床性能試験

【目的】

九州大学とヤマサ醤油株式会社との共同研究により開発された、抗 NF155 抗体測定用キット及び抗 CNTN1 抗体測定用キットが、体外診断用医薬品として診断的価値があるかどうかを明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究によりこれらのキットの有用性が示され、体外診断用医薬品として日常診療で使用することができるようになれば、CIDP の診断・治療に大きく貢献します。健常者の方の測定データは、臨床的有用性評価のために役立ちます。

【研究期間】

2023 年 4 月 1 日～ 2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●募集対象となる方

脱髄性末梢神経障害をはじめとした病気をおもちでない方が対象で、年齢が 18 歳以上の方を対象とさせていただきます

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

●この研究の手順

この研究への参加に同意いただきましたら、研究用の血液を 8mL および生年月、性別、合併症の有無、検体採取日、検体・臨床情報の二次利用可否について聴取させていただきます。

採取した血液を用いて、抗 NF155 抗体測定用キット及び抗 CNTN1 抗体測定用キット法で抗 NF155 抗体及び抗 CNTN1 抗体を測定します。ヤマサ醤油株式会社へあなたの血液から分離した血清を郵送し、両キットで抗体濃度を測定する予定です。また、血清の一部は九

州大学にて、cell(セル)-based(ベースド) assay(アッセイ) (CBA)という方法で抗 NF155 抗体及び抗 CNTN1 抗体濃度を測定する予定です。

キットおよび CBA の抗体濃度測定結果と取得した情報を解析し、自己抗体陽性 CIDP に関する両キットの体外診断用医薬品としての臨床的有用性を明らかにします

【この研究に関する情報の提供について】

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

【この研究での試料と情報の取扱い】

○試料について

この研究において得られたあなたの血液や血清は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野において同分野教授・磯部 紀子の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

○情報について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野において同分野教授・磯部 紀子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

【費用負担】

本研究に参加された場合の費用負担はありません

【本研究の資金源・利益相反について】

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究はヤマサ醤油株式会社から受託研究費を受けて実施されるため利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在すること

によって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

【研究組織】

研究責任者	九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野 教授 磯部 紀子
研究分担者	九州大学病院 脳神経内科 助教 緒方 英紀
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野 准教授 山崎 亮
研究分担者	九州大学病院 ARO 次世代医療センター 小早川 優子
研究分担者	九州大学病院 脳神経内科 助教 渡邊 充
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野 助教 藤井 敬之
研究分担者	九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 田代 匠