

当センターにて「神経核内封入体病」について検査されたことのある方へ

1. 研究課題名

神経核内封入体病（NIID）に対する皮膚生検診断の有用性と臨床への貢献に関する実証研究

2. 研究の対象

これまでに「神経核内封入体病」について検査されたことのある方
上記研究にご参加いただいている方

※「神経核内封入体病」とは細胞の核と呼ばれる構造に異常な物質が蓄積することで、中枢神経および末梢神経が侵され、認知症・歩行障害・一過性の神経症状・立ちくらみなどの様々な神経症状をきたす疾患です。

3. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後 ～ 2028 年 3 月 31 日

4. 研究目的および意義

私達は認知症を含む老化関連神経難病の病因解明と根治療法の開発に努力を続けており、あなたが罹患されている可能性のある神経核内封入体病もその一つです。原因はまだ十分分かっておらず、根治療法がないのが現状です。当センターおよび研究所（高齢者ブレインバンク）は、これまで本疾患の診断や病態解明に精力的に取り組んできました。

神経核内封入体病の診断には核内封入体の確認が有用ですが、脳や末梢神経をとるのは負担が大きく、正常な皮膚からも確認できることが分かっています。当センターでは皮膚科の協力のもと、皮膚生検による核内封入体病の診断を行ってきています。皮膚組織を調べるのに際しては、通常の病院の検査室で行うのが難しい固定・評価方法があり当センターでは研究所の研究費も用いて評価を行ってしています。本研究はこの皮膚生検検体を用いた核内封入体の確認が現在も診断に有用かを確認することを目的とします。また神経核内封入体病の病因を解明し、根治療法の開発に貢献するためにもご協力いただければ、診断が確定した後の皮膚を、診断の向上、病因解明、根治療法開発のための研究に用いさせていただきたいと考えています。

本研究の成果につきましては、当施設ホームページで公開します。研究成果で得られた知的財産については当センターに属し、患者様やご家族様に還元されることはありません。

これまでに本研究について、説明させていただきご同意いただいた上で、本研究にご参加いただきましたみなさまのデータは、貴重なデータとして保管管理させていただいております。

研究が継続する限り、データを活用させていただきたく存じますが、お気持ちが変わられた際には、研究へのご参加を取り消すこともできます。

参加取り消しをご希望の方は、お手数ではございますが、下記問合せ先までご連絡いただけますと幸いです。但し、同意を取り消したときにすでに研究結果が論文等で公表されていた場合には、調査結果等を破棄することは出来ない場合がありますこと、ご了承ください。また同意撤回後も、組織ブロックと標本は、日本病理学会外科検体倫理指針に従い臨床情報として当センターに保存させていただきます。

本研究に参加いただくことで、従来行われている検査よりも、診断に有用な検査結果が得られる可能性があります。正確な診断をもとに、より適切な医療やサポートを提供できる可能性があります。参加を取り消しされても、一般的な治療に差が出ることはありません。また、これまで同様皮膚生検の結果、核内封入体病以外の所見が見つかり、治療が必要な場合には別途結果を説明させていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

皮膚生検より得られた皮膚組織を特殊な免疫染色やや電子顕微鏡によって病理診断を行うと同時に、核内封入体病の病理学的特徴を明らかにします。

診察所見や画像・髄液所見、臨床経過といった診療情報とあわせて研究のためのデータベースに保存され、解析がすすめられます。

診断が確定した後の皮膚は適切な方法で保存されます。

残存皮膚検体を用いて新たな研究を行う場合には、当センター倫理委員会による研究内容の審査・承認を必要とします。

6. 研究組織

研究代表者（研究責任者）	脳神経内科	医員	栗原 正典
研究分担者	脳神経内科	部長	岩田 淳
	脳神経内科	専門部長	仁科 裕史
	脳神経内科	医長	東原 真奈
	脳神経内科	医長	井原 涼子
	脳神経内科	医員	波多野 敬子
	脳神経内科	医員	平 賢一郎
	皮膚科	医員	宮澤 理恵子
神経病理学・高齢者ブレインバンク	研究部長		齊藤 祐子

常勤特任研究員	村山 繁雄
非常勤研究員	松原 知康
非常勤研究員	荒川 晶
非常勤研究員	原 愛徒

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができない場合がありますことをご了承ください。

研究責任者：

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

脳神経内科 栗原 正典

電話 03-3964-1141（院内 PHS 64362）

（平日 9：00～17：00）