

筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳脊髄液(CSF)中分子バイオマーカー研究に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院で実施された以下の研究に文書でご同意のうえご参加された ALS の診断がついている方々

①2013 年 5 月 20 日から 2016 年 3 月 31 日の間に実施された「神経筋疾患患者におけるバイオマーカー解析」研究

②2015 年 4 月 28 日から実施中の「神経筋疾患患者における健診データを含めたバイオマーカー解析」

また、③2011 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに名古屋大学医学部附属病院脳神経内科に入院された方々

2. 研究背景・目的・方法

〈背景〉

筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS)は筋肉を動かす命令を送る役割を果たしている脳や脊髄の神経細胞が徐々に死滅していくことで起こる病気です。この病気では、筋肉を動かすための神経細胞が破壊され、筋肉が徐々に萎縮していきます。この病気は原因不明の場合が多く、現在のところ根本的な治療法は十分に確立されていません。治療薬を開発するためには病気の成り立ちや、症状・進行度を客観的に評価できる指標(バイオマーカーといいます)の確立が急務となっています。

〈目的〉

この研究の目的は ALS の症状・進行度を正確に反映するバイオマーカーを探索し、治療薬の開発に役立てることです。

〈方法〉

ALS バイオマーカーの探索に脳や脊髄を覆っている脳脊髄液(Cerebrospinal Fluid: CSF)を使用します。ALS 患者様および神経細胞が傷害されていない患者様から採取した CSF を用いて、タンパク質など様々な分子の量を測定して、両者を比較します。また、これらの結果と病気の症状・進行度との関連性について解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学教室から、個人が特定されないように匿名化された上で提供される以下の検体と情報を使用します。武田薬品工業株式会社では個人を特定しうる個人情報の提供を受けません。また新たに取得することも致しません。

①脳脊髄液

②臨床情報 症状、発症からの期間、年齢、性別、疾患スコア[ALSFRS-R]、肺活量[VC]

4. 研究期間

2023 年 12 月 1 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

5. 外部への試料・情報の提供

以下の検査機関と目的のためにいずれも検体と非識別化された ID のみが送られます。

(1) オーリンクプロテオミクス株式会社

網羅的なタンパク質測定を委託します。

(2) メディフォード株式会社

高感度個別バイオマーカー測定を委託します。

(3) アラマーバイオサイエンシズ社またはメソスケールダイアグノスティクス社

高感度個別バイオマーカー測定を委託します。

6. 研究結果の公表

研究の成果については提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で学会や学術雑誌などで公に発表されることがあります。また、学術雑誌への公表に伴って、研究データが公的データベースに登録されることがあります。

7. 研究組織

〈共同研究機関・研究責任者〉

名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科学 教授 勝野 雅央

8. お問い合わせ先

対象の試料がこの研究に使用されることについて患者様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

〈研究責任者〉

武田薬品工業株式会社

クオンティテティブファーマコロジー&トランスレーショナルサイエンス

トランスレーショナルバイオマーカー&バイオアナリティクス

シニアディレクター 上口 英則

メールアドレス: hidegori.kamiguchi@takeda.com