

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）の臨床的調査研究」

へご協力をお願い

研究機関名 三重大学

研究責任者 大学院地域イノベーション学研究科 招聘教授 小久保康昌

個人情報管理者：医学部附属病院 病理診断科 三室マヤ

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義 紀伊半島南部に多発する筋萎縮性側索硬化症(ALS)とパーキンソン認知症複合 (parkinsonism-dementia complex; PDC、ALS/PDC)は、1) 特定地域に多発する、2) 家族内発症率が高い、3) パーキンソニズム、認知症、筋萎縮が同一患者に複合して出現する、4) 病理学的には異常凝集したタウ蛋白が広汎に出現する、5) 紀伊半島の他にはグアム島、インドネシア国パプア州にしか存在しない、といった特徴を持つ希少神経難病です。本疾患には有効な治療法がなく、発症原因は不明です。本研究課題では、過去 20 年以上にわたって、我々が取り組んできた臨床面での研究テーマを継続、発展させます。
- 2) 研究の目的 各研究テーマの専門家グループごとに、それぞれの課題の解決に向けた調査、検討を行い、本疾患の実態把握、原因究明、病態解明を目指します。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 紀伊 ALS/PDC 患者（1996 年～2022 年）、血縁者、多発地区住民、対照ボランティア
- 2) 当院における目標症例数：300 例
- 3) 研究期間 2013 年 11 月 21 日から 2022 年 3 月 31 日まで（ただし、年度毎で更新あり）
- 4) 研究方法 継続中の各研究テーマを継承、発展させます。各研究テーマは、①バイオマーカー、神経放射線などの臨床神経学的研究、②中枢神経内に蓄積する異常蛋白質研究と病態メカニズム研究、③Guam およびパプア州の ALS/PDC 研究。
- 5) 使用する試料の項目 生体試料、病理検体
- 6) 使用する情報の項目 疫学データ、臨床情報、神経画像
- 7) 情報の保存 三重大学大学院地域イノベーション学研究科小久保研究室
個人情報研究発表後 5 年後に匿名化したまま廃棄します。
- 8) 情報の保護 研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様です。データは対応表を用いた匿名化後に管理します。対応表はネットのつながっていない PC で、紙の場合は鍵のかかる書庫に保管し、個人情報管理者が管理します。
- 9) 資金源および財政上の関係（利益相反に関する事項）

本研究では、【厚生労働科学研究費、日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費】を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学大学院地域イノベーション学研究科 小久保康昌

電話：（月、水、木：9 時 30 分～15 時 30 分） 059-231-5117

ファックス： 059-231-5117

E-mail: kii-project@clin.medic.mie-u.ac.jp

研究組織

三重大学内組織

学内分担者

渡邊昌俊・三重大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学・教授
広川佳史・三重大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学・講師
小林一成・三重大学大学院地域イノベーション学研究科・教授

学外分担者

葛原茂樹・鈴鹿医療科学大学 看護学部・特任教授
森本 悟・三重大学医学部腫瘍病理学講座・リサーチアソシエイト
慶應義塾大学医学部生理学教室・特任助教
佐々木良元・桑名市総合医療センター 脳神経内科・部長

三重大学外組織

研究分担施設および責任者

村山繁雄・大阪大学大学院連合小児発達学研究科附属 子どもの心の分子制御機構研究センター 疾患関連分子解析部門 常勤特任教授
初田浩幸・脳神経内科はつたクリニック・院長
長谷川成人・(財)東京都医学総合研究所 認知症・高次脳機能分野・分野長
小柳清光・信州大学 医学部・特任教授
有馬 寧・鈴鹿医療科学大学 看護学部・教授
吉田宗平・関西医療大学 ・学長
石神昭人・東京都健康長寿医療センター研究所 老化制御研究チーム分子老化制御・研究部長
石井賢二・東京都健康長寿医療センター研究所 神経画像研究チーム・研究部長
樋口真人・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 脳機能イメージング研究部・次長、脳疾患トランスレーショナル研究チーム・チームリーダー
山中宏二・名古屋大学環境医学研究所・病態神経科学分野・教授
吉田真理・愛知医科大学加齢医科学研究所・特命研究教授
中島健二・国立病院機構 松江医療センター・院長
岡野栄之・慶應義塾大学医学部・教授
桑原 聡・千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学・教授
内原俊記・東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・特任教授
Mark Verheijen・Brain Center Rudolf Magnus, University Medical Center Utrecht

島田 斉・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 脳疾患トランスレーショナル研究チーム・主幹研究員

徳田隆彦・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 脳疾患トランスレーショナル研究チーム・任期制非常勤職員、量子医学・医療部門Q S T病院 治療診断部・医長

Stanley B. Prusiner・University of California, San Francisco・Director

櫻井圭太・国立研究開発法人国立長寿医療研究センター放射線診療科・医長

研究協力施設および責任者

宮崎光一・町立南伊勢病院・院長

岩崎仁史・岩崎病院・副院長

桜井正樹・松阪市民病院・院長

式田年晴・南島メディカルセンター・センター長

河野稔文・富田浜病院・院長

久留 聡・国立病院機構鈴鹿病院・院長

Ida Bagus Indrajaya・Wamena Public Hospital, Papua・Head of Department of Neurology

Peter Spencer・Department of Neurology, School of Medicine; Oregon Institute of Occupational Health Sciences; Oregon Health & Science UniversityPortland, USA・Professor

Jacques Reis・Chair Environmental Neurology Research Group WFN University of Strasbourg (UDS), France・Professor

Mohamad Hasan Machfoed・The Medical Faculty of Airlangga University, Surabaya, Indonesia・Professor

Trajanus Laurens Jembise・The dean of medical faculty, University of Cenderawasih, Papua, Indonesia・Professor

研究協力者

武田伸一・国立精神・神経医療研究センター 理事

水谷顕洋・昭和薬科大学・薬物治療学教室・教授

渡辺泰男・昭和薬科大学・薬理学研究室・教授

後藤雄一・国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第2部・部長

三室マヤ・三重大学医学部附属病院病理部・助教

下條尚志・藤田医科大学医学部・客員講師

吉田利通・三重県立総合医療センター 病理診断科・医長

内田克典・三重大学医学部附属病院 中央材料部 助教

津崎光司・関西電力病院神経内科・医員

水澤英洋・国立精神・神経医療研究センター・理事長

Douglas Galasko・University of California, San Diego・Professor

Paul Alan Cox・Institute of Ethnomedicine・Executive Director

John Steel・Guam Memorial Hospital・Physician-Director of the Skilled Nursing Unit

Carlos Ramel・The Neurology Clinic, Guam・Director