

2018年11月12日～2020年3月31日の間に 当科において筋生検を受けられた方へ

—「カベオリン-3/神経型 NO 合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における 分子動態解析」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学神経内科学 講師 大澤 裕
研究分担者 川崎医科大学神経内科学 教授 砂田 芳秀
川崎医科大学自然科学 准教授 西松 伸一郎

1. 研究の概要

われわれは、川崎医科大学動物実験計画（変異 caveolin-3 トランスジェニックマウスと nNOS ノックアウトマウスの交配による筋ジストロフィー病態の解析（17-123））で、筋細胞膜カベオリン-3 を欠損した常染色体優性肢帯型筋ジストロフィー1C (LGMD1C) 疾患モデルマウス (CAV3p104L Tg) の分子病態について研究してきました。本研究では、このマウス解析で結果明らかとなった、神経型 nNOS 活性化の分子機構について、LGMD1C を含む各種筋ジストロフィーの患者筋生検検体を用いて、免疫染色・ウエスタンブロット解析で検討・確認し、ヒト筋ジストロフィー発症病態での役割を明確とすることを目的とします。具体的には、研究責任者が参加している国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーにおけるカベオリン-3-TGF- β シグナルの解明と分子標的医薬の開発（29-4）」の主任研究者である国立精神・神経医療研究センター 西野 一三博士に、遺伝子変異が判明している各種筋ジストロフィー患者筋生検検体（既存試料）を依頼し、川崎医科大学で免疫染色・ウエスタンブロット解析により検討します。すなわち、川崎医科大学と NCNP で IRB 申請・承認を受けた共同研究として実施を予定しています。

川崎医科大学脳神経内科学教室で臨床診断のため筋生検を受けられた患者様の検体のうち、組織学的に健常であった検体を、この研究の正常コントロール（既存試料）として使用したいと考えます。このため web 上で、研究について、以下のように詳細を公開・通知（オプトアウトといいます）をさせていただきます。もちろん、研究についてご了承いただけない場合には、7) で拒否することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年11月12日～2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院で筋生検を受けられ、その結果、筋組織が健常と考えられた方2名の健常筋生検検体を、正常コントロールとして、研究対象とします。

2) 研究期間

2018年11月12日～2020年3月31日

3) 研究方法

川崎医科大学の2名の健常筋生検検体を正常コントロールとして、NCNPから提供される筋ジストロフィー患者筋生検検体について、①免疫組織染色、②ウエスタンブロット解析を実施する。これにより神経型nNOS活性化の分子機構について解析します。

4) 使用する試料・情報の種類

筋生検検体と、①免疫組織染色、②ウエスタンブロット解析による神経型nNOS蛋白質解析

5) 外部への試料・情報の提供

該当なし。

6) 試料・情報の保存及び二次利用

該当なし。

7) 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。

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、あなたもしくは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ないので、(2019年12月31日までの間に) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳神経内科

氏名：大澤 裕

電話：086-462-1111 内線：27507（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1027

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 神経内科学 講師 大澤 裕

共同研究機関

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 疾患研究第一部 部長 西野 一三

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 疾患研究第一部 流動研究員 斎藤 良彦

既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 疾患研究第一部

3. 資金と利益相反

この研究は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神神経疾患開発費（29-4：研究代表者西野一三、研究分担者 大澤 裕）から拠出される予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。