

2022年11月23日作成

Ver.2.0

**アミノ酸固定化カラムと神経筋接合部に対する病原性自己抗体**

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

**1、研究の目的と意義**

本研究の目的は、自己抗体病の代表である重症筋無力症（MG）の血漿交換治療で臨床応用されているアミノ酸固定化カラムの作用機序を解明し、その有用性を確認することです。

これまで考えられていたアミノ酸固定化カラムの機序では、筋特異性受容体型チロシンキナーゼ（MuSK）抗体、及び、ランバート・イートン筋無力症候群（LEMS）のP/Q型電位依存性カルシウムチャンネル（VGCC）抗体の除去が難しいと考えられていましたが、基礎実験の結果から、アミノ酸固定化カラムでも抗体の除去が可能であると考えられます。実際に除去可能かどうかを患者さんの血清を用いて、検証し除去可能であればMuSK抗体陽性の重症筋無力症（MG）の方や、LEMS患者さんの治療の選択肢が広がることが予測されます。

**2、対象となる方**

・2000年1月1日から2021年12月31日に長崎大学病院でアセチルコリン受容体抗体、MuSK抗体、VGCC抗体自己抗体測定のため採血した重症筋無力症とランバート・イートン筋無力症候群患者さん、及び、治療時に回収可能であった血漿交換廃液が保管されている患者さん。

・長崎大学病院で血液検体が保管されている抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体放射性免疫測定の実用的有用性の検討の研究に参加いただいた健常者の方。

**3、研究の方法**

今回、3種類のアミノ酸固定化カラムを用いて、カラムを通した洗浄液中の各種抗体量、

免疫グロブリン濃度を測定します。

【使用するカラム】

- 自前のアミノ酸固定化カラム
- イムソーバ TR(TR-350)
- イムソーバ(PH-350)

#### 4、研究に用いる試料

研究の対象となる患者さんの通常の臨床の際に、通常診療時に採取した保存血清・血漿検体になります。

その他の臨床情報は使用されません。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年3月31日

#### 6、試料の提供

各種抗体量、免疫グロブリン濃度を測定は長崎大学病院9階実験室と長崎大学アイソトープ実験施設で行うため、対象の方の試料を学外に提供する事はありません。

#### 7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さん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、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

〈研究代表機関／研究代表者〉

長崎総合科学大学工学部工学科医療工学コース

本村政勝

〒851-0193

長崎県長崎市網場町 536

電話：095-839-3111

≪共同研究機関／研究責任者≫

長崎大学病院 脳神経内科：吉村俊祐

## 9、お問い合わせ先

長崎大学病院脳神経内科 吉村俊祐

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7265 FAX 095（819）7265

### 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）