

多機関共同研究用

研究課題名：

佐賀県とその周辺地域におけるゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病の自然歴に関する検討

1. 研究の対象

2002年4月1日～2028年12月31日に当院および共同研究機関において、遺伝子検査の結果ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(以下、GSS)はプリオン病の中でもさらに患者さんの数が少ない遺伝性の疾患です。そのため診断が難しく、特別な治療法も確立していません。本研究ではGSSの患者さんの特徴を分析して診断方法の改善を目指します。方法としては患者さんの背景やGSSの診断に必要で通常行われる検査結果などの情報を収集し、診断後6か月ごとにどのような症状の経過であるかの情報を診察時または電話で確認します。

・研究期間 研究実施許可日～2033年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症時のカルテ番号、年齢(初発の症状が指摘された)、性別、家族歴、既往歴、出身地、初発症状、神経所見一般。その後6か月ごとのMini mental statement test (MMSE)、認知症発症の有無、Modified ranking scale、Instrumental activities of daily living scal、不随意運動および下肢感覚障害の有無。認知機能検査 (Mini mental statement test、Frontal Assessment Battery、Trail Making Test、Wechsler Adult Intelligence Scale)、血液検査(Hb、WBC、Plt、TP、Alb、BUN、Cr、TSH、FT4、AST、ALT、LDH、gGTP、Bil、VitB1、VitB12、IgG、抗TPO抗体、抗TG抗体、抗GAD抗体)、脳脊髄液検査(細胞数、蛋白、アルブミン、IgG、 β ミクログロブリン、NSE、14-3-3蛋白、総タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白)、プリオン遺伝子検査、生理学検査(脳波、心電図、神経伝導検査、体性感覚誘発電位)、画像検査(頭部MRI、ドパミントランスポーターシンチグラフィ、脳血流SPECT)、および病理学的所見(剖検に同意を得られた場合のみ)。

試料：血液、脳脊髄液、病理解剖で摘出した組織(剖検をされた場合のみ)

(通常診療で取得した残余検体を使用します。)

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院の担当者に手渡しで提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀県医療センター好生館 田中聡也
高邦会高木病院 筒井裕之

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 鈴山耕平（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2363

[共同研究機関]

佐賀県医療センター好生館 脳神経内科部長 江里口誠
高邦会高木病院 脳神経内科部長 雪竹基弘

6. 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、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀県医療センター好生館
診療科： 脳神経内科
担当者名： 江里口誠
電話番号： 0952-24-2171

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2033年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。