

2025 年 12 月 11 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：多系統萎縮症の発症前病態解明と早期診断法確立
-後向き観察研究と前向きコホート研究-

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。また、慶應義塾大学病院での本研究の実施については慶應義塾大学病院の病院長の許可を得ております。

1. 研究の対象

1. 小脳性運動失調の症状を有する患者
 2. パーキンソニズムの症状を有する患者
 3. レム睡眠行動障害の診断基準を満たす患者。
 4. 純粋自律神経不全症を有する患者
 5. 診察上で多系統萎縮症が疑われる患者。
 6. 多系統萎縮症の診断基準を満たす患者。
- 上記いずれかに該当する患者を対象とする。

後向き観察研究では、医療記録調査として、2006 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに多系統萎縮症と診断された患者を対象とする。

2. 研究目的・方法・研究期間

(目的)

多系統萎縮症(MSA)は、神経変性疾患の一つで、成人期に発症する。自律神経症状に加えて、小脳性運動失調またはパーキンソニズムなど、複数の神経系にまたがる症状がみられることが特徴であり、診断にはこれら複数の系統にわたる症状が確認されることが必要である。そのため、発症から診断基準を満たすまでの期間で、脳神経細胞変性が進行していることが少なくない。

近年では、神経変性疾患の進行を緩徐化させる疾患修飾療法の開発が活発にすすめられており、MSA も例外ではない。こうした治療法の効果を評価する治験や臨床試験においても、より早期かつ確実な診断を確立することが急務である。より早期の診断のため、まだ診断基準には至っていないものの、その前駆期の可能性があるという possible prodromal MSA 診断基準が International Parkinson and

Movement Disorder Society (MDS) から 2022 年に定められたが、その特異度は低く、今後も改訂が必要であると考えられている。本研究では、国際多施設共同研究によって後向き観察研究に加え、前向きコホート研究を行うことによって、診断基準の改訂に寄与する早期診断法を確立することを目的としている。これにより、治験や臨床試験の適切な被験者の組み入れが早期段階から可能となり、治療開発の促進や早期治療の開始が可能となる。

(方法)

本研究は後向き観察研究と前向きコホート研究を同時に行う。

後向き観察研究：2006 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに MSA と診断された症例を対象として、過去の診療録(カルテ)の記述内容や行った検査結果に基づいた調査を行う。個人情報 は匿名化された上で、電子カルテ上の臨床情報(既往歴を含む病歴、家族歴、神経疾患の重症度・神経学的所見、神経放射線学的所見、一般生化学的所見、免疫学的検査所見等)や画像(頭部 MRI や PET/SPECT 等)を取得する。

前向きコホート研究：研究参加は書面による同意取得を原則とする。小脳性運動失調やパーキンソニズム、自律神経障害などの症状のため受診をした患者およびレム睡眠行動障害と診断されて患者を対象とする。初回評価で、パーキンソニズム、小脳性運動失調、自律神経症状およびその他の運動症状、非運動症状を評価する。各施設間で統一した評価方法に従い、神経学的診察でパーキンソニズム、小脳性運動失調を評価することに加え、自律神経症状の評価として、臥位および立位血圧測定による起立性低血圧の有無、排尿後の残尿測定を行う。また、血液検査や髄液検査、頭部 MRI 検査を施行する。また診療の範囲にて施設により PET/SPECT 検査を行う。約 1-3 ヶ月ごとに、病院受診時で臨床症状の評価を行い、頭部 MRI は初回撮像後から診断がつくまでの約半年間で撮像をする。MSA の診断基準を満たした場合には、再度血液検査や髄液検査、頭部 MRI 検査を行う。MSA とは異なる症状が出現した場合や追跡の 2 年間で MSA を発症しなかった場合には診断を再考し、臨床症状や画像を再評価する。

(研究期間)

倫理審査委員会承認日～2031 年 03 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：臨床情報(既往歴を含む病歴、家族歴、神経疾患の重症度・神経学的所見、神経放射線学的所見、一般生化学的所見、免疫学的検査所見)

画像(頭部 MRI、PET/SPECT)

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へは、本研究の計画書に基づき、匿名化された臨床情報と画像情報を共有する。

5. 研究組織

本学の研究責任者

慶應義塾大学医学部神経内科 准教授 関 守信

研究代表施設

研究責任者：藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

研究代表者：藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

共同研究機関：

埼玉医科大学 脳神経内科 教授 大山彦光

慶應義塾大学 パーキンソン病研究センター センター長 関守信

順天堂大学 脳神経内科 教授 波田野琢

帝京大学 脳神経内科 教授 小林俊輔

海外研究協力機関(韓国)

Hanyang University, Hee-Tae Kim

Samsung Medical Center, Sunkyunwan University, Jin Whan Cho

Yonsei University, Yonjin Severance Hospital, Yun Joong Kim

Kyung Hee University, Tae-Beom Ahn

Inje University Busan Paik Hospital, Sang Jin Kim

Inje University, Sanggye Paik Hospital, Jong Sam Baik

Inje University, Haeundae Paik Hospital, Jinse Park

Yonsei University, Severance Hospital, Phil Hyu Lee

Korea University Asan Hospital, Eungseok Oh

Sunkyunwan University, Samsung Medical Center, Jinyoung Youn

Ulsan University, Gangneung Asan Medical Center, Wooyoung Jang

Eulji University, Nowon Eulji Medical Center, Woong-Woo Lee

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡

先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院連絡先： 慶應義塾大学医学部 神経内科

住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号 03-5363-3788

担当者 關 守信

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856

藤田医科大学病院 神経内科外来

Tel: 0562-93-9295（診療時間内のみ）