

Ver. 1.0 (2025/9/18 作成)

北海道大学病院神経内科で筋生検を受けた患者さんへ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025年12月31日 までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

核の形態学的異常に基づく封入体筋炎の病態解明（審査番号：2025237NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 北海道大学神経内科
研究責任者 矢部 一郎、矢口 裕章、野村 太一
担当業務 試料や情報の取得および提供
連絡先・問い合わせ先 011-706-6028

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 細胞生物学・解剖学講座
生体構造学分野
研究代表者 池永 知誓子（助教）、吉川 雅英（教授）
担当業務 試料及び情報の解析

【研究協力機関】 東北大学神経内科、国立病院機構呉医療センター臨床研究部脳神経病態学研究室

【既存試料・情報の提供のみを行う者】東北大学神経内科 鈴木 直輝、井泉 瑠美子、池田 謙輔、国立病院機構呉医療センター臨床研究部脳神経病態学研究室 倉重 毅志

【業務委託先】なし（この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（東京大学生体構造学分野）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】2025年10月～2029年3月

【対象となる方】過去に北海道大学病院で筋生検を受け、封入体筋炎と診断された方と、それ以外の診断を受けた方。

【研究目的・意義】

封入体筋炎は、緩徐に四肢の筋力低下や嚥下障害を来たす原因不明の疾患で、50歳以上の成人において最も多い炎症性筋疾患ですが、有効な治療法は確立されていません。

病理学的には筋内鞘や非壊死筋線維に浸潤する炎症細胞に加え、縁取り空胞や変性したタンパク質の凝集体を細胞質に認めますが、縁取り空胞の由来や変性したタンパク質の凝集体が形成される機序は明らかではありません。また、透過型電子顕微鏡による観察では核や細胞質に管状フィラメント（封入体）を認めますが、封入体の構成要素は明らかではありません。

本研究では、アレイトモグラフィー法を用いて核膜を含めた細胞内の構造を三次元に

可視化する事で異常の局在を明らかにし、クライオ電子顕微鏡法で封入体の構成要素を明らかにし、治療法確立のための基盤とする事を目指す。

【研究の方法】

利用又は提供を開始する予定日：2026年1月1日

当院にて診断目的で筋生検を行った方の中で、診断に使用された後の余剰の筋を研究目的で使用しても良いと生検の前にご同意頂いた方の筋を、走査型電子顕微鏡および透過型電子顕微鏡（クライオ電子顕微鏡）で観察します。

凍結された筋はドライアイスと共に冷凍されたまま、電子顕微鏡観察用に樹脂に包埋された標本は常温で、それぞれ東京大学生体構造学分野に輸送します。

生検された筋及び発症時の年齢や筋力低下の分布といった診療情報は全て生検番号で管理され、匿名化した状態で東京大学生体構造学分野と共有します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。

【個人情報の保護】

取得した試料や情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく生検番号をつけ、どなたのものか分からないようにします。その上で、神経内科の医局内の鍵がかかる部屋にある冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

どなたのものか分からないように加工した試料や情報は、東京大学生体構造学分野に送られ、鍵がかかる部屋にある冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することもできます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただき、下記の問い合わせ先に2025年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。検体の解析終了後は研究への参加拒否の申し出はお受けできません。なお、生検実施後3か月間は解析を開始せずに申し出をお受けできるようにしています。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。取得した情報・データは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報やデータの入ったファイルを削除します。この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。また、この研究に関する費用は、東京大学への寄付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年9月18日

【試料・情報の管理責任者、及び連絡・お問い合わせ先】
東京大学大学院医学系研究科 細胞生物学・解剖学講座
生体構造学分野
研究代表者 池永 知誓子
e-mail:cikenaga@m.u-tokyo.ac.jp