

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 アルツハイマー病脳内のネプリライシン発現変化を反映する血液中ネプリライシンの検出法の確立とバイオマーカーへの応用 —— 認知症バイオマーカーの研究 ——

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 齊藤 祐子

【本研究の目的及び意義】

超高齢化社会を迎えつつある我が国ではアルツハイマー病 (AD) やレビー小体型認知症などの認知症患者数は 450 万人を超えている。そのため認知症の治療は医学的のみならず社会的・経済的にも急務である。現在世界中でさまざまな認知症の根本治療薬の開発が行われているが、認可されたものはいまだにない。その理由の一つとして、認知症患者が医療機関を訪れるかなり前から脳の病理学的変化が始まっており、治療薬を投与する頃には既に手遅れであるということが最近分かってきた。特に、AD は発症の 20 年以上も前から原因物質であるアミロイドβペプチド 42 (Aβ42) の蓄積が脳内で始まっており、認知機能障害が現れ来院する頃には不可逆的な神経細胞死が進行している。このことは、認知症の治療薬の開発には認知機能障害が現れる前に発症を予測できる早期診断マーカーが必要であることを意味する。また、多くの認知症は症状がよく似ているため、個々の認知症の根本治療薬の開発には正確に鑑別診断を行うための鑑別診断マーカーも重要である。

ネプリライシン (NEP) は、AD 脳に蓄積し発症の原因となる Aβ の生理的分解に寄与する責任酵素である。Aβ はシナプス終末から分泌され、シナプス間隙でオリゴマー化し神経伝達を障害するが、NEP は神経細胞のプレシナプス膜に局在し、この Aβ オリゴマーを分解することで神経保護的に作用する。NEP の発現は、孤発性 AD の早期段階や軽度認知障害を示す認知症予備軍の脳や髄液で低下することが報告されている。また、血液中にも脳由来の NEP が存在する。そこで本研究では、これまでの研究の成果を発展させ、血液から脳由来の NEP を特異的に検出する方法を開発し、血液バイオマーカーとして AD の早期鑑別診断法への利用可能性を検証する。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】**対象となる方**

2009 年 4 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院で病理解剖され、剖検検体の残余の保管および研究使用に関して同意された方のうち、病理診断によりアルツハイマー病と判定された方。

利用する試料・情報等

試料：凍結剖検組織（大脳皮質、腎臓、アルツハイマー病）

情報等：診療録（年齢、性別、診断名など）

研究期間

倫理申請承認日より2023年1月31日まで

【共同研究機関】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科ゲノム創薬学研究室	研究責任者	岩田修永（研究代表者）
新潟大学脳研究所	研究責任者	柿田明美
東京都健康長寿医療センター研究所神経内科・バイオリソースセンター・高齢者ブレインバンク	研究責任者	村山 繁雄
東京都健康長寿医療センター病理診断科		新井富生

2018年2月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院
所属 臨床検査部 病理検査室 氏名 齊藤 祐子
電話番号 042-341-2711（代表）
e-mail : yukosm@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail : ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）