

2022年11月26日 作成

Ver.2.0

進行性多巣性白質脳症（PML）患者及び疑い患者の生体試料中の JC ポリオーマウ ウイルスのゲノム量とウイルスゲノムの多様性の検討

1、研究の目的と意義

この研究では、日本国内の進行性多巣性白質脳症（PML）患者さんあるいは PML が疑われる患者さんにおいて、免疫不全の背景疾患やその治療経過と JC ウイルスのゲノムの変化や増殖との間の関連を明らかにすることを目的とします。この研究により得られる知見は、PML の発症機序を明らかにする上で重要な情報になると考えています。

2、対象となる患者さん

- ・2019年1月1日から2024年12月31日までの間に長崎大学病院あるいは岩手医科大学附属病院を受診し、進行性多巣性白質脳症と診断された方あるいは進行性多巣性白質脳症の疑いがあると診断された方。
- ・診断時に日本国内にお住まいの方。

3、研究の方法

この研究では、あなたの血液・脳脊髄液・尿の残余検体に含まれる JC ウイルスのゲノム量を測定し、ウイルスゲノムの塩基配列を決定します。また、あなたの診療経過（治療内容や検査結果等）を調査し、免疫不全の背景疾患やその治療と JC ウイルスに見られる特徴との間に関係があるかを調べます。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

4、研究に用いる試料・情報

試料：血液・脳脊髄液・尿の残余検体をご提供いただき、検体中に含まれる JC ウイルスのウイルス量の測定とウイルスゲノムの塩基配列を決定します。

ご提供いただく残余検体の種類とスケジュールは下記の通りとなります。

脳脊髄液・血液：PML あるいは PML 疑似症の発症の2年前以降、発症から回復後3ヶ月以内または調査対象期間終了日（2025年6月30日）のいずれか早い時点までの期間に採取された提供可能なすべての脳脊髄液・血液の残余検体。

尿：PML あるいは PML 疑似症の発症後、発症日に最も近い時期に採取された提供可能な尿の残余検体（1検体）。

情報：

1. 患者背景：居住地（都道府県）、性別、発症年月日、初診年月日（PML による初診日）
2. 転帰
3. 免疫不全に影響する背景疾患の有無およびその治療内容：背景疾患の有無、発症年月、治

療内容および治療期間

4. 臨床症候および臨床経過：受診までの経緯、初発症状とその出現時期、経過の進行性の有無、臨床症候
5. 血液検査：白血球数、リンパ球数、CD4 陽性細胞数、CD8 陽性細胞数、抗体検査（抗 JC ウイルス抗体、抗 HIV 抗体、血清 IgG 濃度）
6. 髄液検査：一般検査（細胞数、糖、タンパク、IgG）、JC ウイルス検査（定性、定量）
7. MRI 検査：検査年月日、現在までの検査回数、PML を疑う所見の有無、特徴的所見（造影効果、Mass effect、その他）と病変部位、画像所見のコメント
8. 病理検査：脳生検または剖検の有無、病理診断
9. 免疫再構築症候群（IRIS）・治療：IRIS 発症の有無、発症年月日、IRIS の治療内容・治療経過

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～2025 年 9 月 30 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院および協力いただける医療機関（岩手医科大学附属病院）から試料と情報を提供いただき、長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 保健科学分野（脳神経内科学）で実施します。

《研究責任者》

所属：長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 保健科学分野（脳神経内科学）

氏名：佐藤 克也（教授）

所在地：長崎市坂本 1-7-1

電話：095-819-7991

《既存試料・情報のみの提供を行う機関》

岩手医科大学附属病院

詳しい研究実施体制について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。

8、お問い合わせ先

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 保健科学分野 佐藤 克也（教授）
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号
電話：095（819）7991

岩手医科大学 脳神経内科・老年科分野 医局
〒0208-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
電話：019-613-7111（内線6432）

【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）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）