

番号	4 - 1	申請者	院長 上山 秀嗣
<p>【審査申請課題】</p> <p>神経筋疾患レジストリ研究</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>日本では高齢化社会が進み、神経筋疾患などの神経難病患者が増加している。熊本県でも同様の傾向が見られるが、県内の脳神経内科医など少なく、熊本市近郊に偏在しているため、天草、阿蘇、玉名、山鹿・菊池、人吉・球磨、芦北などほとんどの地域で専門医が不足している。さらにそういった地域では、高齢者人口の割合が多いため神経難病患者も多く、十分な知識を持ったスタッフも少ないため、神経難病の診療や療養が難しい状況にあると予測される。平成27年1月に「難病の患者に対する医療等に関する法律(難病法)」(平成26年法律第50号)が施行され、難病の患者に対する医療助成、データの収集、調査および研究の推進等が制度化された。また、「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」(平成27年9月15日厚生労働省告示第375号)に基づき、地域の実情に応じ新たな難病の医療提供体制が構築されている。難病医療提供体制の構築のため、各都道府県で「難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院」が指定されている。熊本県では、熊本大学病院が唯一の「難病診療連携病院」であり、一般病院等からの診断・治療が必要な患者の受け入れ、より患者に身近な医療機関への紹介、難病医療支援ネットワークとの連携が求められている。</p> <p>以上のような背景をもとに令和3年9月に熊本大学病院に「神経難病診療センター」が設置された。その目的は難病に関する幅広い知識・技術を持つ医療従事者を育成すること、県下全域をカバーする各圏域の基幹病院と難病診療ネットワークを構築することで熊本県内の神経難病診療を支援することである。本センターの活動を行うためには、まずデータベース、レジストリを構築し、熊本県内の情報を集約及び共有する必要がある。このことにより熊本県内の神経筋疾患患者の臨床情報を問題点などを抽出する。また年に1度追跡調査を行うことで予後进行调查し、病態の進行に伴う療養環境の変化を解析する。</p> <p>併せて血液や髄液などの残余検体をバイオバンクとして保存する。難病の原因を解明したり、新たな治療法を確立したりするためには、患者の症状や検査結果などの「臨床情報」や、血液や髄液などの「生体試料」を効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要である。しかしながら、難病の患者は数が少ないため、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間がかかり、研究がなかなか進まないことが問題となっている。</p> <p>この問題を克服するために、あらかじめ多くの患者の臨床情報や生体試料を収集し保管しておき、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みが必要である。海外でも、難病患者の臨床情報を集約し、疾患の原因を突きとめたり、治療法の開発に役立てたりする動きがあり、実際に研究成果も出始めている。しかしながら、それぞれの疾患には日本人特有の要素(遺伝要因、環境要因など)も多くあることから、日本人の患者の臨床情報と生体試料を収集することが重要である。</p> <p>本研究の目的は、熊本県内の神経筋疾患患者のデータベースを構築し、血液や髄液などの残余検体をバイオバンクとして保存することで、「臨床情報」や、「生体試料」を効率的に収集し、神経筋疾患患者の臨床情報や予後の解析、医学研究へ応用することである。</p>			
審査結果	承認 (令和4年4月11日)		