

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
神経免疫疾患領域における難病の医療水準と患者の QOL 向上に資する研究
分担研究報告書

（課題名）NMO 疾患レジストリ構築および MS 病勢バイオマーカー開発

研究分担者 国際医療福祉大学大学院医学研究科 脳神経内科学 教授 竹内 英之
共同研究者 横浜市立大学医学部 神経内科学・脳卒中医学 助教 高橋 慶太

研究要旨

本邦のNMOSDおよびMOGADについて、品質・公共性・持続可能性の高いリアルワールドデータの集積によるリアルワールドエビデンスの創出を図るため、疾患レジストリの構築に着手し、2023年12月より患者登録を開始した。また、MSの病勢バイオマーカーとして、内因性Nogo受容体阻害分子lateral olfactory tract usher substance (LOTUS)の髄液中濃度低下を見出し、ELISA測定系の構築を行い、検証中である。

A. 研究目的

本邦のNMOSDおよびMOGADについて、品質・公共性・持続可能性の高いリアルワールドデータの集積によるリアルワールドエビデンスの創出を図るため、疾患レジストリを構築する。また、MSの病勢バイオマーカーとしてのLOTUS髄液濃度の測定系としてELISAを構築・検証する。

B. 研究方法

本研究班および日本神経免疫学会が中心となり、業務委託先として千葉大学で立ち上げた一般社団法人kizunaにて事務局作業・レジストリ支援を行う。さらに、日本医療研究開発機構事業である難病プラットフォームとの連携体制の下、データベースおよび生体試料バイオバンク構築を進める。レジストリデータの帰属は日本神経免疫学会とする。レジストリを用いた研究およびデータ利用についても一般社団法人kizunaを介して行う。また、新たに開発したELISAで髄液LOTUS濃度の定量測定を行い、従来用いている全自動キャピラリー式タンパク泳動法での測定結果用いて検証を行った。

（倫理面への配慮）

国際医療福祉大学および横浜市立大学の倫理委員会の承認のもとで研究を遂行した。

C. 研究結果

上記体制を整備し、NMOSDおよびMOGADの症例レジストリを構築し、2023年12月より、東北医科薬科大学、国際医療福祉大学、横浜市立大学、千葉大学、九州大学、埼玉医科大学総合医療センター、和歌山県立医科大学、奈良県立医

科大学、岐阜大学、NHO北海道医療センターの10機関11病院で症例登録を開始した。

また、新たに開発したELISAを用いた髄液LOTUS濃度測定は、従来の全自動キャピラリー式タンパク泳動法による測定と同等であることが検証された。

D. 考察

NMOSD/MOGAD疾患レジストリの登録数拡大のためには、さらなる参加施設数拡大が必要であり、学会等を通じた参加促進が望まれる。また、病勢バイオマーカー測定の非侵襲性および簡便さからは髄液よりも血液を用いることが望まれるため、今後検討を進める必要がある。

E. 結論

NMOSD および MOGAD の症例レジストリの構築に着手した。本邦における NMOSD および MOGAD のリアルワールドデータ収集とその利用による臨床研究・新規治療開発・個別化治療の促進が期待される。

また、髄液 LOTUS 濃度測定系として ELISA を構築し、その実用性が示された。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし