

この研究は直接研究実施医療機関へのお問合せお申込みとなります。

詳細をお読みの上直接研究実施医療機関へ連絡してください。

目的	神経疾患の発症には血液脳関門の破綻が重要であると報告されています。血液脳関門とは悪いタンパク質が血液中から脳内に移行しないように機能するバリア機能のことです。現在、血液脳関門の破綻は血液および脳や脊髄の周りにある髄液のアルブミンの比である Qa1b によって評価されています。しかし、髄液検査は腰に針を刺して髄液を採取するため危険が高く、何度も行うことは困難です。本研究の目的は、血液脳関門破綻を見える形にして評価することが可能になる MRI の検査方法を確立し、実用化することで、画像検査のみで血液脳関門破綻の評価を可能にすることです。血液脳関門の破綻を定量化すると、治療の前後で血液脳関門が改善したかどうかが目瞭然にわかるため、今後の神経疾患の治療薬開発につながります。
方法	①脳神経内科医師が診察を行って神経学的異常所見がないと判断された方にわかりやすく本試験について説明を行い、同意を得ます。同意を得られた方については後日、同意から 1 か月以内に当院で検査を受けていただきます。 ②検査の内容は採血、造影頭部 MRI になります。採血の結果、腎臓の機能に問題がないと確認された方のみ頭部 MRI を撮影いたします。採血、頭部 MRI の 2 つを施行できたことをもって本試験へ参加されたと見做します。 ③造影頭部 MRI で造影剤として用いられる薬剤は①商品名プロハンス（一般名ガドテリドール）または②商品名マグネスコープ（一般名ガドテル酸メグルミン）のどちらかになります。これらは本試験で用いる特別な薬剤というわけではなく、当院で造影 MRI を行う際には検査を受ける方の体重によって使い分けています（プロハンスのシリンジ製剤が 13mL 17mL、マグネスコープのシリンジ製剤が 10mL 15mL、20mL、となっており、通常は体重×0.2mL を使用しますので無駄のないように使用できるようにしています）。
参加条件	20 歳以上 65 歳以下の成人。性別は問わない。 以下のいずれかの条件に該当する者は対象としません。 1) ペースメーカーなどの MRI 非対応デバイスを体内に埋め込んでいる方、閉所恐怖症、妊娠中の方など、活動性の喘息がある方、MRI を施行できない方 2) 以前、造影剤に対してアレルギー症状を起こしたことのある方。 3) 腎機能障害がある方：推算糸球体濾過量（eGFR）が 30mL/min/1.73m ² 以下の方（健常者は eGFR60mL/min/1.73m ² 以下）。

	４）その他、試験責任(分担)医師が被験者として不適当と判断した患者。 ５）臨床的に問題となる神経疾患、血液疾患、腎疾患、内分泌疾患、肺疾患、胃腸疾患、心血管疾患、肝疾患、精神疾患あるいは精神系疾患の既往を有する者、または現在罹患している者 ６）重篤な頭部脊髄外傷の既往または３か月以内の消化管出血、尿路出血、大手術の既往を有する者 ７）スクリーニング時の検査にて不適と判断されたもの（血液検査、血圧等） ８）４か月以内に新有効性成分含有医薬品の治験または３ヵ月以内にその他の治験に参加し、治験薬の投与を受けた者 ９）市販薬を含め常用薬を服薬している者 １０）治験責任医師等の医学的判断に基づき、本治験の組み入れに不適合と判断された者
スケジュール	合計２日間必要です。 ①初日：神経学的な診察、説明と同意。検査可能と判断された方は、検査を予約して帰宅。 ②再来日：採血、造影頭部MRI検査。
実施医療機関所在地	千葉県
お問い合わせ 申込電話番号	千葉大学医学部附属病院（代表電話 043-222-7171） 試験担当医師 脳神経内科 柘田 大生（試験責任医師）（内線 5414） 臨床試験部：月～金 ８：３０ ～ １７：００ （内線 6460） 緊急時夜間・休日相談窓口 （代表電話 043－222－7171） 脳神経内科の臨床試験に参加していることをお伝えください。
受付時間	８：３０ ～ １７：００（土日祝日除く）