
「重症筋無力症の治療内容の変化についての研究：分子標的治療薬による増悪予防効果の検証」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科において、2016年4月1日（分子標的治療薬[molecular-targeting drugs: MTDs]であるエクリズマブの保険適用前の年度）から2024年3月31日までの各年度（MTDs 保険適用後の各年度）で当科通院・入院した重症筋無力症（myasthenia gravis: MG）の全ての患者さんを対象としています。そのうち血漿浄化療法、免疫グロブリン静注療法、ステロイドパルス療法などの速効性治療戦略（fast-acting treatment strategy: FT）、MTDsによる増悪予防の治療が行われた方の割合について調査します。

2. 研究の目的

本研究は、MG 増悪時に行われる FT の頻度を MTDs が保険適用となり実臨床において使用可能となった前後で比較することにより、MTDs が MG の増悪予防に寄与しているかどうかについて明らかとすることを目的としています。そのうえで、MTDs による増悪予防が可能な現代においてもなお、FT を要する患者さんの臨床的な特徴を明らかとすることにより MTDs、あるいは FT の適応がさらに明確となるという臨床的な意義があります。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2025年09月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年11月30日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究で収集する情報は次の通りです。本研究では試料の収集はいたしません。

診療録から年齢、性別、病歴、既往歴、治療歴、罹病期間、身長、体重、検査データ、入退院情報、薬剤情報に関して解析します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター・脳神経内科において、研究分担者である 山元 正臣 が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

本研究に該当する患者さんの情報を判定後、研究期間内の任意のタイミングで診療録から情報を収集いたします。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

情報の利用者一覧

埼玉医科大学総合医療センター	脳神経内科	王子	聡（研究責任者）
埼玉医科大学総合医療センター	脳神経内科	山元	正臣
埼玉医科大学総合医療センター	脳神経内科	傳法	倫久
埼玉医科大学総合医療センター	脳神経内科	海田	賢一

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先：

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 王子 聡（研究責任者）
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
049-228-3603（直通、平日9時～17時）

○研究課題名：

重症筋無力症の治療内容の変化についての研究：分子標的治療薬による増悪予防効果の検証

○研究責任者：

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科 准教授 王子 聡