臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センターおよび東京医科大学病院　脳神経内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

反復神経刺激試験と重症筋無力症患者の予後に関する後方視的観察研究

[研究の背景]

重症筋無力症は神経と筋肉の接合部分の炎症により、疲れやすくなったり力が弱くなったりする神経免疫疾患で、厚生労働省が難病に指定しています。重症筋無力症の多くが眼の症状（まぶたが下がったり、ものが二重に見える）から発症しますが、そのうち約 2 割が経過中に全身の症状（手足の脱力や飲み込みにくさ、息苦しさ）を発症します。反復神経刺激試験という検査は、神経に繰り返し電気刺激を行う、重症筋無力症の診断に有用な検査ですが、重症筋無力症の予後との関連についてはわかっていません。

本研究は、反復神経刺激試験と重症筋無力症の予後の関係を解明することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2010 年 9 月 1 日～2019 年 5 月 31 日の期間に東京医科大学八王子医療センターおよび東京医科大学病院脳神経内科で反復神経刺激試験を施行された重症筋無力症の方（小

児の方も含みます）。

●研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢、性別などの基本情報
2) 重症度・疾患の進展に関する情報（QMG スコア・MG composite scale・他）
3) 診断に必要な検査（血液・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4) 胸腺腫・胸腺過形成の有無
5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報（MG-ADL・他）
6) 行った治療の内容とその変更内容
7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
8) 併存症の有無と治療の内容
9) 生死や疾患の増悪・軽快に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

情報の管理者：

上田 優樹（東京医科大学八王子医療センター）

赫 寛雄（東京医科大学病院）

[研究組織]

	診療科（部署）	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	脳神経内科（八王子医療センター）	助教	上田 優樹	研究統括
研究分担者	脳神経内科（東京医大学病院）	主任教授	赫 寛雄	研究指導
	脳神経内科（東京医大学病院）	客員教授	相澤 仁志	研究指導
	脳神経内科（東京医大学病院）	客員教授	増田 眞之	データ収集と整理
	脳神経内科（八王子医療センター）	院内講師	田口 丈士	統計解析

[問い合わせ先]

相談窓口

担当者：上田 優樹

住所：東京都八王子市館町 1163

施設名：東京医科大学　八王子医療センター
診療科（部署）：脳神経内科
電話番号：042－665－5611　内線 2202（平日　9:00～17:00）