

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立 [倫理審査受付番号：第 3740 号]
研究責任者氏名	木村 卓
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2021年3月18日 ~ 2025年12月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 重症筋無力症 / 診療科名等： 脳神経内科
	受診日：西暦2021年3月15日～2024年10月18日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	今回の研究の意義は、重症筋無力症の患者さんを対象として、治療内容と良好なQOL達成の関連について詳しく調査・分析することです。本研究の目的は、最適な治療を提案することにあります。
研究の方法	今回の研究では、重症筋無力症の患者さんを対象として、診療録から得られる情報 [発症年齢, 自己抗体, 疾患サブタイプ, 罹病期間, 胸腺病理, 過去の重症度, 治療薬 (特に副腎皮質ステロイド) の使用量・期間, ステロイドの副作用, 血液浄化療法の頻度とタイミング, 免疫グロブリンの頻度とタイミングなど] と調査時の診察・問診により得られる情報 (調査時の重症度スコア, 症状改善カテゴリー, QOLスコア, ステロイドの副作用, 免疫チェックポイント阻害薬やスタチン製剤使用歴, 新型コロナウイルス感染など) を通常の診療中に収集します。得られた臨床情報を統計学的に解析し、患者さんにとって望ましい治療とは何かを検討します。 特別な検体検査や生体検査は行いません。ですから、患者さんの身体に負荷が生じることはありません。 臨床情報は主に総合花巻病院脳神経内科に提供し、そこで解析を行います。

	一部の解析は慶応大学神経内科、東京医科大学脳神経内科で行います。今回新たに解析を兵庫医科大学脳神経内科でも行うこととなりました。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	公益財団法人総合花巻病院 脳神経内科
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：脳神経内科 担当者氏名：木村 卓（脳神経内科・教授、医師） [電話] 平日（9時～16時45分） 0798-45-6598