

2010年4月1日～2022年5月31日の間に

札幌医科大学附属病院脳神経内科において

診療を受けられ、セロネガティブ重症筋無力症の診断を受けられた方へ

自主臨床研究「難治性のセロネガティブ重症筋無力症患者における診断根拠や臨

床経過の検討」

へご協力をお願い

研究機関名: 札幌医科大学附属病院

研究機関長: 渡辺 敦

研究責任者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 横川和樹

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 教授 久原真

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 齋藤太郎

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 岩原直敏

1. 研究の概要 _

1) 研究の目的 _

札幌医科大学附属病院脳神経内科において全身型重症筋無力症(MG)と診断された患者さんのうち、病原性自己抗体であるアセチルコリン受容体(AChR)抗体、筋特異的チロシンキナーゼ(MuSK)抗体のいずれも陰性である患者さん(セロネガティブMG)を対象にします。診断根拠となるデータや重症度や治療方法などの臨床経過を後ろ向きに検討することで、疾患の重症度や治療への反応性に関連する因子を探索することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献 _

この研究の成果は、セロネガティブMGの診断精度の向上、治療成績の向上や医療の効率化に繋がり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2022年5月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科においてセロネガティブMGの診断を受けられた15歳以上80歳未満の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

3) 予定症例数

セロネガティブ重症筋無力症の症例40人を予定しています。

4) 研究方法

2010年4月1日～2022年5月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科においてセロネガティブMGの診断を受けられた方の通常診療で得られたカルテデータを参照します。診断根拠となるデータ、病気の経過や重症度などのデータ、治療に関するデータを解析します。

5) 使用する試料

この研究では患者さんの生体試料などを使用する予定はありません。

6) 使用する情報

この研究では、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、重症度、血液検査・電気生理学的検査などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、入院イベント、飲み薬以外の即効性治療（免疫グロブリン静注療法、ステロイドパルス療法、血漿浄化療法）などの病気の治療に関する状態

7) 情報の保存、二次利用

研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院脳神経内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパス

ワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は札幌医科大学神経内科学講座の施錠可能なキャビネット内に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 _
この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。 _
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表 _
この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等 _
この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。
ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先> _

オプトアウトの連絡先

研究責任者：所属 神経内科学講座

職名 助教

氏名 横川和樹

連絡先

平日（9時30分～16時）TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

休日・時間外 TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

もしくは内線 36940 (8階南病棟看護室)