

2022年 1月1日～2030年7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  
重症筋無力症の診療を受けられた方へ

— 「単線維筋電図検査で異常を確認した抗体陰性重症筋無力症患者における  
FcRn 阻害薬の有用性の検討」へご協力をお願い —

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 脳神経内科 教授 久原 真

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経内科 助教 池田 和奈

札幌医科大学附属病院 脳神経内科 助教 廣瀬 文吾

共同研究機関 国立病院機構箱根病院 院長 今井 富裕

国立病院機構箱根病院 脳神経内科医師 山内 理香

札幌しらかば台病院 脳神経内科部長 津田 笑子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

重症筋無力症は、神経と筋肉のつなぎ目（神経筋接合部）に異常が生じることで、筋力低下や疲れやすさをきたす疾患です。疾患の診断のためには血液検査での自己抗体（抗アセチルコリン受容体抗体、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体）検査や、神経筋接合部の機能検査（反復刺激試験、単線維筋電図検査）を行いますが、自己抗体が検出されない「抗体陰性重症筋無力症」の患者さんでは診断が困難であり、誤診も存在すると言われていています。重症筋無力症の症状が特に悪い時に集中的に行う治療には2026年1月時点で血液浄化療法、免疫グロブリン大量静注療法、ステロイドパルス療法のほか、抗補体モノクローナル抗体製剤、胎児性Fc受容体(FcRn)阻害薬がありますが、個別の患者さんにどの治療が最適かということとは明らかでなく、また、特に抗体陰性の患者さんに対する治療有効性については十分に明らかになっていません。

本研究では、札幌医科大学附属病院と国立病院機構箱根病院、札幌しらかば台病院において下記の期間に診療を受けた全身型重症筋無力症の方の診療情報を用いて、免疫治療の有効性や治療経過を明らかに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

本研究により、抗体陰性重症筋無力症における診断や治療効果の実態を明らかにすることで、今後の診療の質の向上や、より適切な治療選択につながることを期待されます。得られた成果は、同様の疾患を有する患者さんの診療に広く役立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日から2030年7月31日までの間に、札幌医科大学附属病院 脳神経内科にお

いて重症筋無力症の診療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後から 2031 年 1 月 31 日まで

3) 予定症例数

300 例

4) 研究方法

本研究は、通常の診療で得られた診療録(カルテ)情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療を追加で行うことはありません。年齢、性別、臨床症状、検査結果、治療内容、治療経過などの情報を用いて解析を行います。

5) 使用する試料

本研究では、新たに試料を採取することはありません。

6) 使用する情報

本研究では、診療録に記載されている以下の情報を使用します。

- ・年齢、性別、既往歴、生活歴、家族歴
- ・臨床症状、診察所見
- ・検査結果(単線維筋電図検査、血液検査など)
- ・治療内容および治療経過

解析の際には、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、個人が特定されない形で取り扱います。

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 4 月 12 日とします。

8) 外部への情報の提供

本研究において、共同研究機関へ情報を提供することがあります。

9) 情報の保存、二次利用

本研究で使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学附属病院内において適切に保管します。保存期間終了後は、適切な方法で廃棄します。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(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者：

札幌医科大学附属病院 病院長

10) 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表や学術論文として公表する予定です。その際も、個人が特定されることはありません。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がござい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頂けない場合には研究に使用しませんので、2030 年 8 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出

ださい。お申し出を頂いた時点で研究に用いないように手続きをして、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さんに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既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析機関からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経内科

氏名：久原 真

電話：011-611-2111 内線 38210（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 34960（夜間、休日）

FAX：011-622-7668

電子メールアドレス：shinkeinaika@sapmed.ac.jp