

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	重症筋無力症についての後ろ向き観察研究 (B24-112)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部脳神経内科学 診療講師 金子淳太郎
本研究の概要・背景・目的	<p>重症筋無力症（MG）の治療には、従来、ステロイド、免疫抑制薬、抗コリンエステラーゼ阻害薬、免疫グロブリン静注療法、血液浄化療法が用いられてきました。近年、分子標的薬が使用できるようになり、治療の選択肢が増えていきます。しかしこれらの治療をどのように使うのか、どの患者を対象に、どのタイミングで導入するのか、切り替えるのかなどの具体的な方法は示されていません。</p> <p>本研究では北里大学通院中の MG 患者さんを対象に、現状を把握する事です。治療の発展、変化に伴い、実際に病状、QOL が改善したかどうかを評価します。</p> <p>本研究では、北里大学病院に通院中の患者さんの現状を把握したいと考えています。分子標的薬など新規の薬剤が使えるようになり、患者さんの病状・予後が実際にどのように変わったかについても評価したいと考えています。それらを踏まえ、MG 患者さんの診療の質の向上を目指せるものと考えています。</p>
調査データ 該当期間	1980 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 18 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2023 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月 18 日までの期間内に重症筋無力症で治療をされた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>1980 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 18 日までのカルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。診療記録、血液検査結果、筋電図結果、呼吸機能検査結果を参照します。</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用を開始する 予定日	利用開始予定日： 研究期間の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学脳神経内科学研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>また、診療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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>

	<p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：          所属・職位：北里大学医学部脳神経内科学・診療講師          担 当 者：金子淳太郎（カネコジュンタロウ）          電 話：042-778-8111</p>
備 考	