

金沢大学附属病院神経内科で 重症筋無力症と診断された患者さんへ —75歳以上の重症筋無力症患者の臨床的特徴の 研究について—

重症筋無力症(MG)とは、末梢神経と筋肉の接ぎ目（神経筋接合部）において、筋肉側の受容体が自己抗体により破壊される自己免疫疾患です。全身の筋力低下や易疲労性を起こします。MGの病勢のコントロールとして、一般的にはステロイド治療や免疫抑制剤の使用が行われます。

一方で、高齢のMGの患者さんに対する治療は確立されていません。高齢のMG患者さんに対する治療を向上するために、2017年10月から2018年11月までに当院で得られたMG患者さんの臨床データを用い、高齢のMG患者さんの臨床的特徴を明らかにし、推奨すべき治療法を検討することを目的とした研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なおこの研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。

重症筋無力症と診断され、2017年10月から2018年11月までに当院神経内科に外来受診または入院された方が対象となります。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：75歳以上の重症筋無力症患者の臨床的特徴

この研究では、これまでに重症筋無力症と診断された方で、2017年10月から2018年11月までに神経内科に外来受診、または入院された75歳以上の患者さんと、同期間中に神経内科に外来受診、または入院された75歳未満の患者さんについて、性別、発症年齢、病型、胸腺腫の有無、胸腺摘除術の施行の有無、急性期治療と維持療法の内容、重大なMGの増悪の有無に関して比較検討することで、高齢のMG患者さんの臨床的特徴を明らかにし、また同患者さんに対して推奨すべき治療について検討します。

2. 研究の方法について

この研究ではこれまでに重症筋無力症と診断された方で、2017年10月から2018年11月までに神経内科に外来受診、または入院された75歳以上の患者さんと、同期間中に神経内科に外来受診、または入院された75歳未満の患者さんについて、性別、発症年齢、病型、胸腺腫の有無、胸腺摘除術の施行の有無、急性期治療と維持療法の内容、重大なMGの増悪の有無に関して比較検討します。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2024年3月31日までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表はデータとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2019年5月20日までに下記研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：山田 正仁（金沢大学医薬保健研究域医学系 教授）

問合せ窓口：岩佐 和夫（金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授）

島 綾乃（金沢大学附属病院神経内科 医員）

電話：076-265-2292