

(作成年月日) 2022年4月18日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 抗アセチルコリン受容体抗体の治療後変化により重症筋無力症の治療効果を評価する後ろ向き研究

[研究の目的] 血液検査で抗アセチルコリン受容体抗体が陽性の重症筋無力症患者さんに対して、ステロイドや免疫抑制剤での治療を開始した後の抗体の濃度が下がることを解析し、症状改善を予想できるかを分析することで、治療後の有効性を早い時期に判定できるようにするため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

血液検査で抗アセチルコリン受容体抗体が陽性の重症筋無力症患者さんで、2001年4月1日から2021年3月31日の間に当院脳神経内科でステロイドや免疫抑制剤での治療を開始した方

○利用する診療情報

年齢、性別、発症年齢、罹病期間、重症度、胸腺腫の有無、抗アセチルコリン受容体抗体価、ステロイドや免疫抑制剤での治療を受けた時点から1年後までの治療内容、1年経過した時点の症状、重症度

[研究組織]

香川大学医学部 自治体病院支援・推進医学講座 客員助教 濱田康宏

[情報の管理について責任を有する者]

香川大学医学部 自治体病院支援・推進医学講座 客員助教 濱田康宏

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部医学部附属病院 脳神経内科

担当医師 濱田康宏

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158