

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査結果を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査
研究機関名	東京女子医科大学
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) (職名) (氏名) 脳神経内科 教授 大八木 保政
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
対象となる方	2018 年 1 月 1 日以降に当院を受診された方のうち小児期発症重症筋無力症（発症時年齢 18 歳以下）の患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等
研究の概要 (目的・方法)	重症筋無力症（MG）は、神経筋接合部におけるシナプス後膜の分子に対する自己免疫疾患で筋力低下が主症状である。反復運動により筋力低下（易疲労性）し、夕方に症状が増悪する（日内変動）といった特徴がある。他に、眼瞼下垂、複視といった眼症状、四肢・頸筋の筋力低下、構音障害、嚥下障害など症状は多岐に渡り、重症例では呼吸障害を認める。この疾患の自己免疫の標的分子としては、アセチルコリン受容体（AChR）が最も一般的であり、患者の約 85%に見られる。その他、筋特異的受容体型チロシンキナーゼ（MuSK）が 5-10%の割合で関与している。MG は神経免疫疾患の中では患者数の多い、臨床的に重要な疾患である。2018 年の全国調査では、推定受療患者数は 29210 人、有病率は人口 10

	万人あたり 23.1 人とされた。ただし、この調査では 5 歳未満での発症例は総数の 2.5%に過ぎず、小児期発症症例は希少とされる。しかしながら、これまでに小児期発症患者に関する全国調査は実施されておらず、より正確な患者数や、成人発症例との疾患像との違いを含めた疾患の実態把握は十分とは言えない。このような稀少疾患の理解を深めるためには、全国規模での症例集積が不可欠であり、本研究では一次調査による患者数の推計と、二次調査による基本的な臨床像を把握するための情報収集を行う予定である。本全国調査は小児期発症重症筋無力症患者に対する適切な治療選択や管理方針の確立と予後の改善のために非常に重要な意義を持つ。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、研究機関で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院脳神経内科 大八木保政 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5851