

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2854 号
研究課題	重症筋無力症に対するエフガルチギモドの臨床効果の検討
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学脳神経内科 助教 野村隼也 研究分担者 ・熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学 教授 植田光晴 本研究における役割: 臨床所見の解析 ・熊本大学病院 脳神経内科 医員 今村美智恵 本研究における役割: 臨床所見の解析
本研究の目的及び意義	重症筋無力症は、神経と筋肉の間にある神経筋接合部の抗原に対する自己抗体の作用により、神経筋接合部の刺激伝達が障害されて生じる自己免疫の病気です。この病気に対する治療として、ステロイド、免疫抑制剤、ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量療法、血液浄化療法、抗補体制剤など様々ありましたが、さらに、近年、新しい薬剤として、エフガルチギモドが臨床応用されています。エフガルチギモドは、血中の自己抗体の量を減らすことで、この病気に有用であると報告されています。しかし、実際の臨床での重症筋無力症に対する効果は十分に明らかにされていません。この研究の目的は、熊本大学脳神経内科にてエフガルチギモドを導入した重症筋無力症の患者様に対して、治療前後の臨床データ（臨床スコア、併用薬剤、自己抗体の有無、自己抗体の種類、自己抗体の数値、IgG 値、生理検査、画像所見など）を評価することで、実臨床でのエフガルチギモドの効果を明らかにします。この研究で、実臨床でのエフガルチギモドの有用性や効果の発揮しやすい患者背景が明らかになれば、今後、重症筋無力症の患者様に対して、適切にエフガルチギモドを導入できる可能性があります。
研究の方法	研究対象者は、熊本大学脳神経内科を受診し、重症筋無力症と診断され、エフガルチギモドを導入された、15 歳以上の男女の患者様です。本研究では、通常診療で実施される、患者様の年齢、性別、病名、血液検査データ、神経所見、生理検査所見、画像所見、治療内容などを解析します。 解析は熊本大学脳神経内科の担当者にて行われます。 この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施されます。

研究期間 2023年12月21日から2028年3月31日です。
試料・情報の取得期間 2028年3月31日までに、熊本大学脳神経内科を受診し、重症筋無力症と診断され、エフガルチギモドを導入された、15歳以上の男女の患者様を対象とします。
研究に利用する試料・情報 本研究では、通常診療で実施される、患者様の年齢、性別、病名、血液検査データ、神経所見、生理検査所見、画像所見、治療内容などを解析します。
個人情報の取扱い 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。 6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究で得られた研究結果は、学会発表や、論文作成、報告書作成において発表されることがあります。研究対象者からの相談に関しては、研究担当者にて十分な対応を行います。
利益相反について アルジェニクスジャパン株式会社より、本症例報告に関するメディカルライティング支援に関わる費用負担のみを受けます。本研究支援に関して寄付金を受けている利益相反関係にある企業などはありません。
本研究参加へのお断りの申し出について 研究への協力は自由意志によるものであり、お断り頂いても不利益な扱いを受けるようなことはありません。お断りの申し出の際は、下記連絡先までご連絡ください。
本研究に関する問い合わせ 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 熊本大学脳神経内科 担当者：野村隼也 電話 096-373-5893