

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	エフガルチギモド $\alpha$ の効果が得られやすい重症筋無力症患者の特徴
研究責任者	神経内科 石井辰仁
研究実施体制	当院のみで実施される研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2025年 11月 30日
対象者	【対象患者】2020年4月1日から2023年10月31日までに聖隷浜松病院科でエフガルチギモド $\alpha$ を投与された重症筋無力症患者さん 【選択基準】免疫グロブリン大量静注療法の投与歴がある患者さん 【除外基準】18歳未満
研究の意義・目的	全身型重症筋無力症患者の基本的な治療薬は経口プレドニゾロンですが、しばしば治療が奏効せずに再発を繰り返したり、合併症を来したりする症例に遭遇します。近年、エフガルチギモド $\alpha$ が保険収載され、治療選択に加わった。エフガルチギモド $\alpha$ の投与により、予後が改善する患者の特徴を探ることを目的としています。
研究の方法	重症筋無力症と確定され、当科外来に通院し、2022年1月1日から2023年10月31日までの期間に、エフガルチギモド $\alpha$ を投与された連続例を後ろ向きに抽出します。このうち治療前と比較して、再発頻度が低下または経口プレドニゾロンが減量できた群と、そうでない群の特徴を比較します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 脳卒中科 石井辰仁 TEL:053-474-2222(代表) 神経内科外来 9:00~17:00 平日