

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

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	FcRn 阻害薬投与による重症筋無力症の長期予後改善効果の検討
研究責任者	脳神経内科
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   ～       2027 年   9 月   30 日
対象者	【対象患者】2022 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間に、FcRn 阻害薬（エフガルチギモド $\alpha$ 、ロザノリキシズマブ）を投与された全身型重症筋無力症患者 【選択基準】18 歳以上の成人、全身型重症筋無力症の確定診断 【除外基準】フォローアップからの逸脱
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あるが、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する。近年に複数の FcRn 阻害薬が保険収載され治療選択に加わったが、実臨床での最適な使用方法には結論がない。FcRn 阻害薬の適切な使用方法を探索することが目的である。
研究の方法	対象例を診療録から後ろ向きに抽出した。FcRn 阻害薬を早期導入した場合とそうでない場合でその後の免疫抑制治療に与える影響を比較した。
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 脳神経内科 柳澤輝一 TEL:053-474-2222(代表) 神経内科外来   9:00～17:00 平日