

作成日：西暦 2025 年 12 月 22 日

2005 年 1 月から 2025 年 12 月までに産業医科大学病院にて全身型重症筋無力症と
診断された患者さん及びご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

全身型重症筋無力症に対する分子標的薬治療の有効性・安全性の後方視的評価

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学病院 脳神経内科 助教 山城 正喬

5. 研究の目的と意義

全身型重症筋無力症（generalized myasthenia gravis: gMG）は自己免疫機序により神経筋接合部の伝達が障害され、眼症状にとどまらず、四肢・体幹筋力低下、構音障害、嚥下障害、呼吸筋麻痺などを来しうる疾患です。近年、gMG に対する治療はステロイドや免疫抑制薬、免疫グロブリン静注療法（IVIg）、血漿交換療法等に加え、病態に基づいた分子標的薬（例：FcRn 阻害薬または C5 阻害薬など）が臨床導入され、治療選択肢が拡大しています。臨床試験では有効性が示されていますが、一方で、実際の診療場面（実臨床）においては患者背景（抗体種、重症度、併存症、既治療歴など）が多様であり、分子標的薬の有効性・安全性や、どのような症例で効果が得られやすいかについては、十分に整理されていない点があります。

[目的]

本研究は、当院で分子標的薬治療を受けた gMG 患者さんを対象に、診療録等の既存

情報を用いて、分子標的薬治療の有効性・安全性を評価し、さらに治療反応に関連する因子（患者背景、抗体種、重症度、併用治療等）を探索することを目的とします。

なお、研究期間中に新たに承認・使用開始となった分子標的薬や、临床上重要と判断される評価項目については、研究計画の範囲内で、倫理審査委員会の承認を得た上で、追加して解析対象に含める場合があります。

[意義]

本研究により、gMG に対する分子標的薬治療の実臨床での位置づけや、より適切な治療選択（個別化医療）に資する知見が得られる可能性があります。得られた結果は将来の診療の質向上、治療戦略の検討、患者さんへの説明の充実に役立つことが期待されます。

6. 研究の方法

本研究は、後ろ向き観察研究です。研究対象者に新たな検査や治療を追加で行うことはなく、診療上すでに得られている情報を用いて解析を行います。

（1）対象

当院で gMG と診断され、分子標的薬治療（例：FcRn 阻害薬、補体阻害薬）を受けた患者さんを対象とします。30 人程度を想定しています。

※薬剤名や投与経路・投与スケジュールは、診療上の判断で選択されたものを対象とします。

（2）評価内容

- 有効性：症状スコア（例：QMG、MG-ADL 等）、MGFA 分類、増悪・クリーゼの有無、レスキュー治療（IVIg、血漿交換等）の必要性、入院の有無、ステロイド量・免疫抑制薬量の変化 など
- 安全性：有害事象（感染症、注射部位反応、頭痛、アレルギー反応等）、治療中止理由、臨床検査値の推移 など
- 反応関連因子：年齢、性別、罹病期間、抗体（AChR 抗体、MuSK 抗体等）、合併症、既治療歴、併用治療、投与前重症度 など

※評価項目は、診療で一般的に記録される情報を基本とし、医学的妥当性のある範囲で追加・整理する場合があります。

（3）収集する情報

年齢、性別、診断名、罹病期間、抗体検査結果、既往歴・併存症、治療歴、投薬内容（分子標的薬の種類・投与期間・投与回数、併用薬）、臨床評価尺度、入院歴、検査結果（一般血液検査等）、有害事象の情報等。

（4）解析方法

収集した情報を用いて、治療前後の変化、期間中の推移、患者背景による層別解析などを行い、有効性および安全性を評価します（統計手法は研究目的に応じて適切に選択します）。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。本研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。本研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 脳神経内科・心療内科 助教 山城正喬
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。