

当院において 2014 年から 2024 年までに AChR 抗体の 測定を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「重症筋無力症関連自己抗体価と臨床的重症度に関する検証」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：香川県立中央病院 高口 浩一
研究責任者：香川県立中央病院 脳神経内科 森本 展年

1) 研究の背景および目的

重症筋無力症の診断に使う血液中の抗体（抗 AChR 抗体）を測定した方についての調査です。この研究では、抗体価の高い・低いによって患者さんの症状（臨床症状）、抗体量の変化（抗体価の推移）、その他の特徴が異なるかどうかを分析します。分析結果をもとに、抗体の量に合わせた、より適切な患者さんの診察・ケアの方法を提案できるかを検討します。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に香川県立中央病院および共同研究機関で抗 AChR 抗体の測定を受けられた方 180 名、香川県立中央病院 脳神経内科においては治療を受けられた方 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

2025 年 12 月 22 日臨床研究専門委員会承認後～2029 年 12 月 31 日

4) 研究方法

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、重症筋無力症の診断に使う検査（抗 AChR 抗体検査）を受けられた方で、研究者が抗体検査の結果（抗体価）データと、病気の最終的な診断、症状の変化、および抗体量の変化に関する分析を行い、抗体価によってその後の経過がどのように異なるかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者の年齢、性別、発症から抗体価測定までの経過時間、血液検査結果、重症筋無力症に関する所見、治療内容、臨床スコア

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、香川県立中央病院医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

香川県立中央病院 脳神経内科

氏名：佐々木 諒

電話：087-811-3333（平日：8時15分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 香川県立中央病院

研究代表者 香川県立中央病院 脳神経内科 部長 森本 展年

共同研究機関 岡山大学病院 脳神経内科 助教 田所 功
津山中央病院 内科 医長 松本菜見子