

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

実臨床における重症筋無力症患者に対する MG 症状 PRO の有用性

**【研究期間】**

西暦 2024 年 8 月(倫理委員会承認後) ～ 2025 年 4 月

**【研究の対象】**

当院の分子標的治療薬使用中の重症筋無力症患者

**【研究の目的・方法】**

重症筋無力症患者の症状を評価するために、常時の MG 重症度評価スケールの他に MG 症状 PRO の「身体疲労」と「筋力低下疲労」のセクションの項目を追加評価する。既存の MG 重症度評価スケールと MG 症状 PRO に関して、比較検討する。重症無力症に対して、分子標的治療薬を使用している患者さんに対して、MG 症状 PRO の「身体疲労」15 項目、「筋力低下疲労」9 項目を回答してもらい、その結果を医師か看護師が電子カルテに記載する。それらは代表者 脳神経内科 渡辺源也により管理される。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

MG 症状 PRO の電子カルテ情報は、当院の ID を取得している脳神経内科の医師および看護師のみ閲覧し、その電子カルテ上の情報を当院の HOSP net 内のデータベースに記録し、エクセルで表を作成する。

**【外部への試料・情報の提供】**

当院のみの単施設研究であるため、外部に MG 症状 PRO の情報を提供する予定はない。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

代表者 脳神経内科 渡辺源也、分担医師 脳神経内科 鈴木靖士、脳神経内科 突田 健一

**【問い合わせ先】**

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 脳神経内科 渡辺 源也 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-1-12

TEL: 022-293-1111(代) 内線 7073

FAX: 022-291-8114