様式２－３－２

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

免疫グロブリン静注療法を受けた重症筋無力症患者におけるEfgartigimodの治療効果

【研究期間】

西暦 2024 年 3 月 ～ 2025 年 3 月

【研究の対象】

2022 年 5 月から 2024 年 3 月の間に当院で重症筋無力症(myasthenia gravis：MG)に対して免疫グロブリン静注療法(Intravenous Immunoglobulin：IVIG)による治療を行なった患者

【研究の目的・方法】

MG 患者で、経口免疫治療薬によるコントロールが不十分で、IVIG を行なった患者 55 名(IVIG 群)と、IVIG に加えて EFG を導入した患者 12 名(Added-EFG 群)を比較する。軽微症状(minimal manifestations：MM)または MM-5mg(経口 PSL 5mg/日以下で MM レベル)の達成、MG-ADL(Myasthenia gravis-activities of daily living)、経口 PSL の変化(ΔMG-ADL、ΔPSL)を 2 群間で比較する。また、Added-EFG 群で EFG 導入前後 1 年間の入院回数、Myasthenia Gravis Quality of Life 15-item revised 日本語版 (MG-QOL15r-J)の変化を評価する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

研究に必要な症状スコア、検査データ等はすべて電子カルテ上で収集する。その電子カルテ上の情報を当院の HOSP net 内のデータバンクに記録し、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 八坂亜季、分担医師 脳神経内科 渡辺源也、脳神経内科 突田 健一、脳神経内科 鈴木靖士

【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ませんので、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　　八坂　亜季　(代表研究者)
〒983－8520　仙台市宮城野区宮城野２－１１－１２
TEL:　022－293－1111(代) 内線 7073
FAX:　022－291－8114