

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究に既存試料・情報を提供する機関として参加いたします。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

長崎県における重症筋無力症の疫学調査新規治療薬が長期予後に与える影響について

[研究協力者] 長崎医療センター 脳神経内科・医長 岩永 洋

[研究の背景]

重症筋無力症 (myasthenia gravis 以下 MG) は神経と筋肉の信号伝達を担う神経筋接合部に対する自己免疫疾患と考えられています。神経筋接合部に対する抗体が作られることによって、神経と筋肉の信号伝達が障害され、全身の筋の疲労性が出現します。症状は眼に出現しやすく、複視や眼瞼下垂から症状が出現し、次第に全身症状に広がり、重症化すると嚥下障害、呼吸不全を来すこともあります。これまでステロイド剤内服や免疫抑制剤の併用が主流の治療法でしたが、近年、アセチルコリン受容体抗体陽性 MG では、C5 阻害剤が保険適応になり、抗 MuSK 抗体陽性例を含む MG 全体には IgG 半減期を短くすることで、病原抗体を減少させる胎児性 Fc 受容体阻害剤が保険適応となりました。このような新規治療薬 (分子標的薬) が使用可能になることによって、これまでの治療法であったステロイド長期内服を脱却できることが期待されています。

一方で、これらの新規治療薬を始める明確な基準はなく、また、新規治療薬を導入した場合に本当に最終的な症状が良くなるのか、治療経過や長期予後の報告はありません。まずは、新規治療薬の効果を実臨床の中で明らかにする必要があると考えられます。

[研究の目的]

現在の長崎県下の基幹病院で行われる MG 治療の治療内容及び予後を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日～2027 年 2 月 28 日までの間に、重症筋無力症の加療のため当院の外来に通院している、もしくは通院していた患者さん

●研究期間：研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・年齢・性別

- 発症年齢
- MGFA 分類
- 自己抗体抗体価
- 胸腺腫瘍の有無
- QMG スコア・MG-ADL スコア
- ステロイド内服量及び免疫抑制剤内伏竜
- 新規治療薬（分子標的治療薬）の使用歴、使用状況
- MGFA Postintervention Status
- 入院加療の状況、MG に対する急性期治療の内容（早期速効性治療戦略）

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎大学病院脳神経内科に電子媒体を介して提出され、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎大学病院 脳神経内科 吉村 俊祐

●その他の共同研究機関：

本研究は長崎県内の9つの医療機関から情報の提供を受けて実施します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、使用します。

試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

脳神経内科・医長 岩永 洋

電話番号：0957-52-3121(代)