

重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症の電気生理検査における 境界例の検討のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2024年4月24日 ~ 2026年3月31日

〔研究課題〕 神経免疫疾患領域における難病の医療水準と患者のQOL向上に資する研究
特定疾患診断基準におけるMG/LEMSの電気生理検査での境界例の検討

〔研究目的〕 帝京大学は重症筋無力症(MG)とランバート・イートン筋無力症候群(LEMS)の精査のご依頼を多く受けている施設であり、患者様の発症形式(どのようなことに困って病気に気がついたか)、最初何の病気が疑われたか、胸腺腫や癌があったか、電気生理検査でどのような特徴があったかなどを明らかにして、患者様、診察する医師に診断をスムーズに行くように情報を提供したいと考えています。

〔研究意義〕 MGは難病ですが、新薬の開発も進んできており、血清の抗体によって診断されることが多いですが、抗体が検出されなかった場合は、電気生理検査が診断の頼りとなります。またLEMSは症状と電気生理検査が診断に必須であり2022年に診療ガイドラインに診断基準が発表されました。このガイドラインに当院で診断された患者様が正確に合致していたか検証していきます。

〔対象・研究方法〕 2009年以降から2024年3月までの、当科で診察したMG、LEMSの患者様の臨床情報を後ろ向きに検討し、集計します。後ろ向き研究とは、患者様の治療には関係なく、過去のカルテ・検査記録を拝見して統計をとる研究です。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部 脳神経内科学講座

〔個人情報の取り扱い〕 収集したデータは、個人毎に個人情報等が分からない様に加工したデータとしてデータ管理責任者が常時施錠される医局内のコンピュータのハードディスクに責任をもって保管し、パスワードを設定して研究責任者及びデータ管理責任者以外がアクセスできない体制とします。研究終了後には研究責任者が保管の対象となる記録類一式をDVD-Rに記録し、封かん用封筒に詰め、帝京大学臨床研究センター(以下、「TARC」)事務局にて保管します。TARCによる保管期間は研究終了から10年であり、研究責任者から延長の申し出がない場合は、TARCにより適切に破棄されます。また、学会論文等での公表は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご理解、ご協力につきましてよろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部脳神経内科学講座・病院教授 畑中裕己
住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 帝京大学医学部附属病院神経内科(03-3964-1211) [内線 7068]