

神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証 に関する研究のお知らせ

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：2020年8月7日～2023年3月31日

〔研究課題〕 神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証

〔研究目的〕 1. 重症筋無力症(MG)とランバートイートン筋無力症症候群(LEMS)における神経反復刺激法(RNS)と単線維筋電図(SFEMG)の正常と異常の cut off 値を定めることを目的とします。

2. 慢性炎症性脱髄性多発神経根炎(CIDP)の一部には悪性腫瘍によって二次的に生じた病態が考慮される例もあり、これらの症例の特徴を解析することを目的とします。

3. シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)、非典型的な CIDP の一型である遠位優位型(DADS)、抗 MAG 抗体陽性ニューロパチーは、類似した症状を呈するため、臨床症状のみでそれぞれを鑑別する事が難しい場合があります。当科で経験した CMT、DADS、抗 MAG 抗体陽性ニューロパチーの複数例の神経伝導検査を検討し、これらの疾患の最も有用な鑑別方法を確立することを目的と致します。

〔研究意義〕 神経免疫に関連する各疾患における臨床的特徴、電気生理学的検査の診断への有用性を証明することで、これらの疾患をより早期に診断し、適切な治療を行えるようになることが期待されます。

〔対象・研究方法〕 2009年～2020年6月の当科入院・筋電図データベースから抽出した MG、LEMS、CIDP (DADS を含む)、抗 MAG 抗体陽性ニューロパチー患者、CMT の患者さまを解析予定としています。診療録に記載されている臨床所見、筋電図報告書にある神経伝導検査結果、針筋電図結果を後ろ向き手法で抽出検討いたします。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部神経内科

〔個人情報の取り扱い〕 収集したデータは、個人毎に匿名化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、倫理委員会事務局に提出します。帝京大学臨床研究センター(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。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者：帝京大学医学部神経内科・主任教授 園生雅弘

研究分担者：帝京大学医学部神経内科・准教授 畑中裕己

住所：〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211(代表)〔内線 モバイル 7068〕