

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名 『免疫療法を行った重症筋無力症患者の感染症性疾患発症に影響する因子の検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 脳神経内科 職位・氏名 講師 紺野晋吾

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院脳神経内科では、免疫治療を行った重症筋無力症患者さんの感染症発症の頻度、感染症発症に影響する因子について解析することを目的として本研究を計画しました。この研究で得られる成果は、重症筋無力症で免疫治療を受けられる患者さんでの、感染症発症の予測とそれに対する予防法の開発につながります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者：2000年4月～2021年5月までに東邦大学医療センター大橋病院脳神経内科において、重症筋無力症にたいして免疫治療を受けられた方、約150名。

方法：診療記録から抽出したデータについて解析をします。

具体的には重症筋無力症サブタイプと免疫療法開始後10年以内の感染症の発症について以下の統計手法を用いて解析します。感染症の累積発症率はカプランマイヤー生存曲線、感染症発症予測因子はCox比例ハザードモデルにて解析します。さらに感染症発症の最も多いサブタイプを抽出し、感染症発症例と非発症例間での治療経過について比較します。

【研究に用いられる情報】

情報として発症年齢、性別、症状分布、胸腺異常の有無、胸腺摘除の有無、自己抗体種類、罹病期間、観察期間、免疫治療期間、重症筋無力症重症度(QMGスコア、MG composite MG-ADスコア)^{注1)}、治療内容(副腎ステロイド剤、免疫抑制剤、経静脈的グロブリン剤、分子標的剤の使用歴)、感染症の種類、予後などを調査します。

注1)QMGスコア(Quantitative Myasthenia Gravis Score)、ADLスケール(Myasthenia Gravis Activities of Daily Living scale)、QOLスケール(Myasthenia Gravis Quality of Life 15-item scale)は、日常生活や症状を点数で記録、評価することで、患者の状態を把握するためのスケールです。重症筋無力症に特化したQOLスケールやADLスケール、QMGスコアが使用されています。患者様がたご自身が日常生活の中でわかりやすく記録することができるものです。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下

記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 脳神経内科

職位・氏名 講師 紺野晋吾

電話 0334681261 内線 PHS7551