

2024年1月29日作成 Ver.1.2

《情報公開文書》

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

研究の概要

【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。

【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。

【意義】

新規治療薬のより適切な投与開始時期や適切な治療薬選択等のエビデンスを構築することで、臨床医がより適切な患者へ適切な医療を提供出来るようになり、治療の質が向上することが期待されます。

【方法】

MG 患者さんは専門医の診療を必要とすることが多く、各地域の基幹病院への通院されてるかたが多くおられます。今回、長崎県下の脳神経内科専門医が常勤している佐世保市総合医療センター、佐世保中央病院、長崎川棚医療センター、長崎医療センター、諫早総合病院、長崎北病院、長崎大学病院、長崎原爆病院、長崎みなとメディカルセンターの外来診療録から治療内容や疾患活動性の情報提供を頂き、その解析を行う予定です。(個人が同定される個人情報はありません)。

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、MGの加療のため長崎県内の研究協力頂ける医療機関の外来を通院している、もしくは通院していた患者さん

研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・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) <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は 2024 年 2 月 27 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。また、各機関からは各機関の手続きが完了した後に、情報を提供してもらう予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属:長崎大学病院 脳神経内科 氏名:吉村俊祐 住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話:095(819)7265
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

既存情報のみを提供する機関	
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。 詳しい機関をお知りになりたい方は下記の【問い合わせ先】へご連絡ください。	
研究実施体制	
長崎大学病院における 研究責任者	所属:長崎大学病院 脳神経内科 氏名:吉村俊祐 住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話:095(819)7265
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 脳神経内科 担当者名 吉村俊祐 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話:095(819)7265 FAX 095(819)7265	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く) 苦情相談窓口:医療相談室 095(819)7200 受付時間 :月～金 8:30～17:00(祝・祭日を除く)	