

## 小児期発症重症筋無力症全国疫学調査に対するご協力をお願い

研究代表者 小児神経科 科長 \_\_\_\_\_

氏名 吉良 龍太郎 \_\_\_\_\_

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1. 対象となる方

2018年1月1日より2025年3月31日までの間に、重症筋無力症の診断および治療のため通院し、診療を受けた、18歳方以下の方

### 2. 研究課題名

小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査

### 3. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

小児期発症症例は全体の2.5%と希少であり、これまで小児期発症患者に関する全国調査は実施されていない。本調査により、正確な患者数や、小児期発症症例の臨床像について調査する。

#### 2) 研究の目的

正確な患者数と、臨床像を把握することを目的とする。小児期発症重症筋無力症患者に対する適切な治療選択や管理方針の確立と予後の改善のために重要な意義を持つと考えられる。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、出生地、家族歴、既往歴、病型、主要症状、疾患活動性指標（MG-ADL スケール、MGFA 分類、QMG スコア）、血液検査（抗 AChR 抗体、抗 MuSK 抗体、他の自己抗体の有

無)、生理学的検査(眼瞼の易疲労性試験、アイスパック試験、エドロフォニウムテスト、低頻度反復刺激誘発筋電図、単線維筋電図)、治療内容、治療による副作用、併存疾患名、転機)

東京女子医科大学小児科へ研究対象者の情報を記載した調査用紙を郵送にて送付し、詳しい解析が行われる予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児神経科科長 吉良龍太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究の終了について報告した日又は研究の結果について報告した日から、10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相

反) しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されま

す。  
本研究に関する必要な経費は厚生労働科学研究費補遺所金（難治性疾患政策研究事業）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	小児神経科		
研究責任者	福岡市立こども病院	小児神経科	診療科長	吉良龍太郎
研究分担者	福岡市立こども病院	総合診療科	鳥尾倫子	

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	東京女子医科大学 小児科/准教授 石垣景子	主たる研究機 関、情報収集、 解析

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）