

重症筋無力症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者 さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学(神経)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>鈴木 重明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3788</u>
実務責任者	所属 <u>内科学(神経)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>鈴木 重明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3788</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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

西暦 2021 年 4 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、神経内科にて重症筋無力症の診断、治療のため通院し、診療、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211071

研究課題名 COVID-19 ならびに COVID-19 ワクチンと重症筋無力症に関する観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（神経）・慶應義塾大学病院神経内科

4 本研究の意義、目的、方法

重症筋無力症（以下、MG）は神経筋接合部における臓器特異的な自己免疫疾患です。昨今の COVID-19 蔓延に対しワクチン接種が行われており、MG 患者さんにおいても感染予防のため有用と考えられるものの、安全性と有効性については未だ不明点が多いのが現状です。また、少数ではありますが、海外では COVID-19 ワクチン接種後の MG 増悪について言及した報告がみられます。本研究では、当院での MG 患者さんの治療状況、COVID-19 罹患率や重症度、COVID-19 ワクチ

ンの接種状況、接種に伴う増悪の有無につき調査を行い、COVID-19 ワクチンの安全性や、接種に際してのリスク因子につき臨床医学的見地より検討することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療記録より、症状推移（病型分類、最重症時の MGFA・MG ADL・QMG score などの点数、胸腺腫の有無など）、合併症や既往歴（円形脱毛症、味覚障害、癌、チェックポイント阻害薬の使用歴、喫煙歴、スタチン使用歴など）、治療経過（維持薬やレスキュー薬、分子標的薬の使用状況）、ワクチンの接種状況（接種前後での症状変化）、検査データ（MG 関連自己抗体の有無や胸腺腫の病理結果、COVID-19 PCR の実施状況やその結果）などの情報を収集し、解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 神経内科 03-5363-3788

研究責任者 鈴木重明 慶應義塾大学医学部神経内科准教授

メール sgsuzuki@z3.keio.jp

以上