

多機関共同研究用

研究課題名：全身型重症筋無力症におけるエフガルチギモドに対する反応性に関する検討

1. 研究の対象

2022年4月1日～2025年3月31日に当院及び対象機関（5.研究組織、参照）において重症筋無力症に対してエフガルチギモド（ウィフガート®）による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

エフガルチギモドは新生児 Fc 受容体による IgG リサイクルを阻害し、血清中の IgG レベルを低下させる薬剤です。すでに重症筋無力症（myasthenia gravis: MG）に対する効果が確認されていますが、どのような患者さんに効きやすいもしくは効きにくいのかははっきりとわかっていません。今回、エフガルチギモドによる治療を受けられた患者さんの臨床的特徴について検討し、より適切な治療方針立案につなげることを目指します。カルテまたはご家族から聴取した情報を元に研究を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID(情報管理に使用)、発症時年齢、治療時年齢、性別、身長、体重、背景疾患、診断名、手術歴、血液検査結果（抗 AchR 抗体値、抗 Musk 抗体値、IgG 値）、神経学的症状、Myasthenia Gravis Activities of Daily Living: (MG-ADL) スコア、治療歴（治療内容、治療効果）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は仮名化しパスワードをかけた電子ファイルで提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀県医療センター好生館 館長 佐藤 清治
唐津赤十字病院 院長 宮原 正晴
医療法人社団 高邦会 高木病院 病院長 筒井 裕之

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 吉川正章（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2363

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

佐賀県医療センター好生館 高島洋
唐津赤十字病院 岩崎めぐみ
医療法人社団 高邦会 高木病院 雪竹基弘

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人
の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院
診療科： 脳神経内科
担当者名： 吉川正章
電話番号： 0952-34-2363

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。