

2021年2月8日

鹿児島大学病院 産科、婦人科 で
重症筋無力症合併妊娠の治療を受けた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院まるまる産科、婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

本邦における重症筋無力症合併妊娠の臨床予後検討およびデータベース構築

【研究機関】

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科
助教 濱田 朋紀

【研究の目的】

重症筋無力症（以下 MG）はここ 10 年で患者さんの数が約 2 倍に増加し、2：1 で女性に多いとされています。特に女性は 30 歳代前後に高率に発症し、今後 MG 合併妊娠は増えてくると予測されています。

しかしながら現在、MG 合併妊娠の妊娠・分娩管理に関しては統一された管理指針がない状態です。昨今 MG 患者さんは増えてきているため、それぞれの

施設が協力し、診療・管理指針を作ることが望まれます。そのためにも、より多くの施設にご協力いただくことが重要であり、「何がより良いのか」を一緒に考えていくことが必要です。

本調査は、このような全国的なデータベースを構築し、MGの周産期予後を検討することを目的とします。

【研究の方法】

当院産科、婦人科で2014年9月～2019年9月までに重症筋無力症と診断された妊婦さんの診療情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない状態）し、国立成育医療研究センターと東京医科歯科大学に、配達記録の残る形で送付、もしくは直接データ管理システム eACReSS を利用し、提供し、解析します。

【対象となる患者さん】

2014年9月1日から2019年9月30日までに、鹿児島大学病院産科、婦人科で重症筋無力症合併妊娠と診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

年齢・身長・妊娠前体重・飲酒/喫煙状況・妊娠中の血液検査情報・分娩時の情報・赤ちゃんの体重や状態・重症筋無力症の重症度・他の持病の有無・手術の有無、など

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、公的研究費（日本学術振興会科学研究費助成事業若手 B）で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科

助教 濱田 朋紀

電話 099-275-5423 FAX 099-265-0507