

エフガルチギモドで治療された全身型重症筋無力症患者 を対象とした多機関共同後ろ向き観察研究

京都府立医科大学附属病院 脳神経内科では、重症筋無力症患者さんでエフガルチギモド（ウィフガード®、ヒフデュラ®）を投与された方の診療録（カルテ）を使って以下の研究を新たに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

エフガルチギモドが重症筋無力症に使用可能になった新しい治療です。臨床治験ではなく、実際に患者さんに使用して、この新薬の治療効果、副作用については十分わかりません。この研究では、エフガルチギモドが投与された全身型重症筋無力症の患者さんを対象に、重症筋無力症の治療歴、症状、エフガルチギモド治療前後の副作用を含む病歴を調べます。また、本研究では特定使用成績調査（市販後調査）のデータも使用します。

・ 対象となる方について

2022年5月9日から2025年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院脳神経内科で重症筋無力症に対してエフガルチギモド投与を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年8月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026年3月5日）

提供開始予定日：2026年4月15日

・ 方法

京都府立医科大学附属病院脳神経内科で重症筋無力症に対してエフガルチギモド投与を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。エフガルチギモド投与前後の症状の変化、ステロイドなど他剤の投与量、副作用を解析することで、実臨床におけるエフガルチギモドの効果と安全性を明らかにします。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、特定使用成績調査（市販後調査）のデータ

・ **外部への試料・情報の提供**

アルジェニクスジャパン株式会社（研究事務局）、他の研究協力機関の情報と統合して解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 脳神経内科学教室 芦田 真士）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **研究資金及び利益相反について**

本研究は、アルジェニクスジャパン株式会社の依頼により行われており、同機関が実施責任組織として行う研究であり、本研究に対する資金提供を行います。

・ **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学脳神経内科 教授 尾原 知行

研究担当者：京都府立医科大学脳神経内科 助教 芦田 真士

研究担当者：京都府立医科大学脳神経内科 助教 小島 雄太

個人情報管理者：京都府立医科大学脳神経内科 助教 芦田 真士

研究依頼者：アルジェニクスジャパン株式会社 メディカルアフェアーズ部門 寺西 宏文

共同研究機関

アルジェニクスジャパン株式会社 メディカルアフェアーズ部門 寺西 宏文

公益社団法人花巻共立会総合花巻病院 神経内科 槍沢 公明

千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 鶴沢 顕之

香川大学医学部附属病院 脳神経内科 鎌田 正紀

愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理神経内科	永井 将弘
岡山医療センター 脳神経内科	奈良井 恒
大阪市立総合医療センター 脳神経内科	三枝 隆博
市立函館病院 脳神経内科	堀内 一宏
東邦大学医療センター大橋病院 脳神経内科	紺野 晋吾
東京都立病院機構 東京都立神経病院 脳神経内科	蕨 陽子
札幌医科大学附属病院 脳神経内科	久原 真
青森県立中央病院 脳神経内科	新井 陽
奈良県立医科大学 脳神経内科	杉江 和馬
慶應義塾大学病院 脳神経内科	石鎚 啓
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経内科	宮本 智之
熊本大学病院 脳神経内科	野村 隼也
社会医療法人鴻仁会 岡山中央病院 脳神経内科	真邊 泰宏
産業医科大学病院 脳神経内科	岡田 和将
佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科	吉川 正章

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報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ないので、2026年8月31日までに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。

京都府立医科大学脳神経内科 助教 芦田真士

(電話：075-251-5111 受付時間：9時～15時)