

「重症筋無力症関連自己抗体測定に関する研究」についての説明文

1. 研究の目的

重症筋無力症 (myasthenia gravis: MG) は、末梢神経と筋肉の接ぎ目 (神経筋接合部) が自己抗体によって障害を受け、眼瞼下垂、複視などの眼の症状や易疲労性、全身の筋力低下を来す疾患です。重症筋無力症の診断には、神経筋接合部の筋肉側に存在するアセチルコリン受容体に対する自己抗体 (抗アセチルコリン受容体抗体) 測定が有用ですが、一部の方では抗体陰性 (seronegative MG) です。近年、seronegative MG の多くは、高感度の抗アセチルコリン受容体抗体測定法で陽性となるMGと、筋特異型チロシンキナーゼ (MuSK) および low density lipoprotein receptor related protein 4 (Lrp4) に対する抗体によるMGに分類されることがわかってきました。本研究では、患者さんの血液を用いてこれらの抗体を測定し、seronegative MGの診断を行うとともに、その臨床像を明らかにすることを目的として計画されました。

2. 研究の方法

患者さんから、研究の同意を得た後に、5-10ml の血液を採血させていただきます。その血清成分を用いて、疾病との関連性が確立している自己抗体、例えば、抗アセチルコリン受容体抗体、抗MuSK抗体、抗Lrp4抗体を測定します。また、同意が得られた場合においては血清を保存させて頂き、将来、新たな標的抗原が発見された際に検討させていただきます。研究期間終了後5年間とします。その保存期間に、新しい抗体が見つかった際には、再度倫理委員会に申請を行うこととします。

3. 試料提供者にもたらされる利益および不利益

抗体検索によりいずれかの抗体が陽性になった場合には、診断が確定し、適切な治療の指針となり、試料提供者には十分な利益となり得ます。

4. 研究に協力するかどうかは、あなたが自由に決めて下さい。

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。また、いったん研究協力を同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は、採取した血清やその結果は廃棄されますが、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

5. 研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません。

研究に協力されず、試料提供をしないことによって、あなたが医療機関から不利益な対応を受けることは決してありません。

6. 個人情報の保護について

個人の情報を保護することは、医師の義務であり、この研究でも、結果が他人に漏れないように取扱いを慎

重に行います。当研究機関では、「個人情報管理者」を定め、厳重に個人情報を保護します。

7. 結果をあなたにお知らせすることについて

検査結果については、ご希望に応じてあなただけ(場合により代理人)にお知らせすることができます。結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせください。ただし、研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。

8. 研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される場合があります。その際は、個人が特定されないよう匿名化したうえで発表します。

9. 研究終了後の試料等の取り扱いの方針

試料は研究期間中に匿名化された上で、研究終了後については、試料はご提供いただいた方の意志に従い、廃棄するか、またはさらに保存し、本疾患の病態機序解明に関する研究やその他の神経疾患の研究に活用させていただきます。この選択は完全にご提供者の意志に従います。他の研究で活用させていただく場合にも、改めて長崎川棚医療センター倫理審査委員会の承認を受け、その上で試料を匿名化して活用させていただきます。その場合にもご提供いただいた方のプライバシーは厳重に保護されます。

10. 知的財産権が生じたとき

抗体検査や解析の成果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

11. 研究費用について

抗体検査は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。なお、血清の試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

12. 問い合わせの窓口

この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

住所: 〒859-3615長崎県東彼杵郡川棚町下組郷2005-1

研究機関名:長崎川棚医療センター神経内科

電話:0956-82-3121(代表)

FAX:0956-83-3710

担当者:白石裕一

E-mail:cru.kawatana@gmail.com

改訂（平成27年4月30日）

12. 問い合わせの窓口

担当者：（旧）白石裕一 => （新）樋口 理

（なお、住所・電話番号・ファックス番号・電子メールのアドレスは不変です）