

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015年2月から2024年3月までに新潟大学医歯学総合病院脳神経内科で重症筋無力症と診断された妊婦さんが対象になります。
③概要	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。私たちは今後の治療に役立てるため、当院で重症筋無力症と診断された妊婦さんの詳細な検討を行い、MG の周産期予後を明らかにすることにいたしました。
④申請番号	2020-0181
⑤研究の目的・意義	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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、検査結果などを利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。国立成育医療研究センターと東京医科歯科大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で郵送で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	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 ※ 妊婦さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報 報は調査対象ではなく、個人情報情報は保守されます。
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 医学教育センター・脳神経内科 准教授 河内泉

	新潟大学 医歯学総合病院 産婦人科 五日市美奈 国立成育医療研究センター 産科・東京医科歯科大学生殖機能教官学 フェロー 羅ことい 東京医科歯科大学 生殖機能教官学 教授 宮坂尚幸
④試料・情報の管理について責任を有する者	- 新潟大学大学院医歯学総合研究科 総合医学教育センター・脳神経内科 准教授 河内泉 - 国立成育医療研究センター産科 フェロー，東京医科歯科大学生殖機能教官学 羅 ことい
④お問い合わせ先	所属：新潟大学大学院医歯学研究科総合医学教育センター・脳神経内科 氏名：河内泉 Tel：025-227-0666 E-mail：ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp