

研究課題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に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認の過去5年間に当院で周産期管理を行った重症筋無力症合併妊婦

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：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。

研究方法：研究期間内に重症筋無力症と診断された妊婦さんの診療情報（研究に用いる情報の種類欄参照）を集積後匿名化し、データセンターへ提供し、解析します。

研究期間：実施承認日から2024年3月31日

1. 研究に用いる試料・情報の種類

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、等

※ 妊婦さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

2. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、匿名化した状態で研究責任者に、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、集積します。

対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

3. 研究組織

羅 ことい	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協関学	
宮坂 尚幸	東京医科歯科大学生殖機能協関学	教授
長根 百合子	総合花巻病院神経内科	主任医長

小野寺 洋平 秋田大学機能展開医学系産婦人科学講座
河内 泉 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
新潟大学医歯学総合病院脳神経内科 准教授
小畠 真奈 筑波大学産科婦人科学 准教授
亀井 良政 埼玉医科大学病院産婦人科 教授
田中 守 慶応義塾大学病院産婦人科 産科教授
中田 雅彦 東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授
本多 泉 多摩総合医療センター産婦人科 医長
小川 正樹 東京女子医科大学病院母子総合医療センター 教授
安井 理 昭和大学産婦人科 助教
末光 徳匡 亀田総合病院産婦人科 部長代理
中西 沙由里 横浜市立病院周産期センター産婦人科 病院助教
曾我 絵里 聖隷浜松病院産科・周産期科
田中 佳世 三重大学産婦人科 助教・研究医長
中村 紀友喜 名古屋大学大学院医学系研究科博士課程 総合医学専攻産婦人科学
牛田 貴文 名古屋大学医学部附属病院
桐山 敬生 奈良県立医科大学脳神経内科 講師
吉田 彩 関西医科大学女性診療科 助教
永易 陽子 大阪医科大学産婦人科 准助教
川本 未知 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経内科 医長
濱田 朋紀 鹿児島大学産婦人科 助教
加藤 聖子 九州大学産科婦人科 教授

他プレアンケート調査や関連学会所属医師（神経内科・産婦人科・母性内科・周産期新生児学会）により打診・選定された協力施設

（ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。）

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、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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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：

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話 052-744-2261、ファックス 052-744-2268
産婦人科 中村 紀友喜

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 産婦人科 牛田 貴文

研究代表者：

国立成育医療研究センター産科フェロー 羅 ことい