

# 倫理審査委員会

日 時 : 令和3年4月20日 (火) 17:30~  
場 所 : 第4会議室

## 【委員長】

新野臨床研究部長

## 【委員】

竹中副院長、伊東統括診療部長、川村外科系診療部長、須甲内科系診療部長  
三上副薬剤部長、水澤看護部長、田村事務部長、森副学校長、近藤栄養管理室長、  
佐藤外部委員、堀井外部委員、久々湊外部委員

## 【事務局】

菊地管理課長

## 【議題】

### 研究利益相反 (COI) ・ 倫理審査申請

#### 1 整理番号 : 2021-4-1

研究課題 : 新型コロナウイルス感染症の流行が消化器癌薬物療法の運用に及ぼした影響  
についての単施設後ろ向き調査

研究者 : 中 積 宏 之

- 研究利益相反 (COI) 報告書 P. 1 ~ 2
- 倫理審査申請書 P. 3 ~ 13

#### 2 整理番号 : 2021-4-2

研究課題 : 日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立

研究者 : 南 尚 哉

- 研究利益相反 (COI) 報告書 P. 14 ~ 15
- 倫理審査申請書 P. 16 ~ 35

○

○

## 研究利益相反（COI）報告書

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター院長 殿

研究課題：新型コロナウイルス感染症の流行が消化器癌薬物療法の運用に及ぼした影響についての単施設後ろ向き調査

研究者：中積 宏之

研究者所属機関：国立病院機構北海道医療センター

研究者所属部署：消化器内科

研究者所属機関住所：〒 063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

連絡先：☎ 011-611-8111 Fax 011-611-5820

### 1. 評価を受ける者の立場

#### A 研究者

\* 申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

#### 1) 外部活動（所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 (該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名	
役割(役職名、代表権の有無)	
活動内容	
活動時間(時間/月)	

#### 2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 (年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)		
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

#### B 研究者の家族<生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）>

\* 申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

#### 1) 外部活動に相当するもの（診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 (該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名	
役割(役職名、代表権の有無)	
活動内容	

活動時間（時間／月）	
------------	--

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有・ <input checked="" type="radio"/> 無			(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)				
(1)企業・団体名				
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年	
原稿料	万円／年	講演謝礼金等	万円／年	
その他贈与・寄附金	万円／年			

2. 研究者の産学連携活動（兼業以外）

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。

産学連携活動の有無	有・ <input checked="" type="radio"/> 無			(年間の合計収入が同一組織から200万円を超える場合、有に○)
活動内容				
相手方の企業名				
授受金額				

3. 産学連携活動の相手方との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない。）出資金、ストックオプション、受益権限等の保有などをいう。


関係の有無	有・ <input checked="" type="radio"/> 無			(該当するものに○)
相手方の企業名				
関係の種類（数量）*				

\*記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）等

4. その他（既に講じられているCOIの管理状況や、1.～4.の記載の補足等）

--

私の上記研究にかかるCOI（利益相反）に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日： 2021年 4月 5日  
 研究者署名： 中積 宏之 

研究整理番号：202-4-1 (事務局記載)

## 国立病院機構北海道医療センター 倫理審査申請書

2021年 4月 5日提出

国立病院機構 北海道医療センター院長 殿

申請者：中積 宏之  
 所属：消化器内科  
 職名：医長



臨床研究に関する受講 eAPRIN 教育研修 (e-learning) プログラム修了番号 (必須)
AP0000443464

国立病院機構北海道医療センター倫理委員会規定による審査を申請します。

<p>1. 課題名：新型コロナウイルス感染症の流行が消化器癌薬物療法の運用に及ぼした影響についての単施設後ろ向き調査</p>
<p>2. 研究の種類</p> <p>▶ 侵襲の有無：  <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う      <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う      <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない</p> <p>▶ 介入の有無：  <input type="checkbox"/> 介入を行う研究      研究に用いる医薬品、医療機器、医療技術等の承認取得状況  <input type="checkbox"/> 保険適応内      <input type="checkbox"/> 保険適応外（<input type="checkbox"/> 別の適応あり      <input type="checkbox"/> 国内未承認）      <input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を行わない研究（該当するものを以下より選択；複数選択可）  <input type="checkbox"/> 主として検体を用いる研究          <input type="checkbox"/> 保管検体を用いる      <input type="checkbox"/> 今後採取する検体を用いる  <input checked="" type="checkbox"/> 主として診療情報を用いる研究          <input checked="" type="checkbox"/> 過去の診療情報を用いる      <input type="checkbox"/> 今後得られる診療情報を用いる  <input type="checkbox"/> その他：以下に記載      ( )</p>
<p>3. 研究組織：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本院単独  <input type="checkbox"/> 多施設共同  <input type="checkbox"/> 本院が責任機関  <input type="checkbox"/> 本院以外の施設が責任機関 &lt; 責任機関名： &gt;      責任機関での承認状況：<input type="checkbox"/> 承認   <input type="checkbox"/> 申請中   <input type="checkbox"/> 却下   <input type="checkbox"/> その他 ( )</p>
<p>4. 添付書類：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究利益相反報告書（必須）  <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書（必須）</p> <p>以下の文書は必要に応じ提出すること  <input type="checkbox"/> 同意・説明文書、同意撤回書  <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書  <input type="checkbox"/> 別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）  <input type="checkbox"/> その他 ( )</p>

臨床研究

# 新型コロナウイルス感染症の流行が消化器癌薬物療法の運用に及ぼした影響についての単施設後ろ向き調査

## 研究実施計画書

研究代表者 北海道医療センター 消化器内科 中積 宏之

作成日  
2021年3月29日 計画書案 第1版作成

## 1. 研究の背景

COVID-19 (coronavirus disease 2019) は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) により発症する感染症である。2019年12月に中華人民共和国の湖北省武漢市での集団発生が報告され、2020年1月30日には世界保健機関 (WHO) が公衆衛生上の緊急事態を宣言した<sup>1)</sup>。しかしその後中国以外の国々にも急速に広がり、3月11日にはパンデミックであると宣言した<sup>2)</sup>。2020年2月15日現在、世界で感染者数108,812,222名、死亡者数2,399,793名となっており、未だパンデミックの収束の目処がたっていない状況である<sup>3)</sup>。

日本国内では1月16日に最初の症例が報告され、2月1日には指定感染症に指定されたが、その後患者数が増加し、2月28日には北海道が独自の緊急事態宣言を<sup>4)</sup>、4月7日には日本国政府が緊急事態宣言を出し、5月25日まで外出自粛要請等が出される事態となった。

その後一旦は落ち着いたかに見えたが、第2波、第3波と急激な感染拡大が起り、2021年1月7日に2度目の緊急事態宣言が発出されている。

国立病院機構北海道医療センター (以下、当院) は新型コロナウイルス感染症診療を担当する施設として患者の受け入れを行っているが、札幌市内の感染者数の増加を受けて通常診療の規模縮小を余儀なくされた。

切除不能進行消化器癌に対して、延命や症状緩和を目的として薬物療法が行われている。現在、各消化器癌でガイドラインが刊行されており、さまざまな治療レジメンが推奨されている。薬物療法で用いられる抗悪性腫瘍薬には殺細胞性抗悪性腫瘍薬、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬などがあり、経口投与で用いられるものや静注で投与されるものがある。これらを単独もしくは複数併用して薬物療法は施行されている。投与スケジュールは連日投与 (経口薬) から4週毎の投与までさまざまである。初回治療 (一次治療) が不応・不耐となった場合は薬剤の種類、併用療法の場合は組み合わせをかえて二次治療として施行し、以後同様に三次治療、四次治療、と行っていく。すべての有効な薬剤が使い切った場合、全身状態からこれ以上の薬物療法継続が困難となった場合、患者からの希望があった場合は薬物療法を中止して緩和ケアへ移行する。

がん患者がCOVID-19に感染した場合の死亡率は7.6%と、併存疾患なしの死亡率1.4%と比較して高く、心血管疾患や糖尿病、高血圧、慢性呼吸器疾患の症例における死亡率に匹敵する、という報告がある<sup>5)</sup>。そのため、日本国内のがん関連3学会 (日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会) がCOVIDパンデミック下におけるがん診療のFAQを発表している<sup>6)</sup>。緩和的な薬物療法の中止は推奨されないが、可能であれば経口薬への変更や来院回数を減らすような治療レジメンを選択すること、状態が安定している場合の治療間隔延長・一時的な中止を検討することが提案されている。

上記のFAQは薬物療法の有効性を維持し、かつCOVID-19感染のリスクを低減させるために発行されているものであるが、薬物療法レジメンの変更が行われたり予定していた薬物療法の延期、減量、休薬が行われたりした結果、期待していた治療効果が得られなくなることが懸念される。

そこで、今回われわれは単施設の後ろ向き研究として、切除不能進行再発消化器癌に対する薬物療法の実際を、COVIDパンデミック下の1年間とパンデミック前の1年間を比較し、COVID-19による影響の有無について検討することとした。

## 2. 研究の目的

COVID-19 パンデミック下において、根治不能消化器癌患者に対する薬物療法の施行状況や治療効果が、パンデミック以前と比べて変化しているかどうかを検討する

## 3. 研究対象者及び適格性の基準

(1) 対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

### (1) 対象患者

2019年3月1日～2021年2月28日に北海道医療センター病院に通院または入院した消化器癌\*の者を対象とする。

\* 食道・胃・小腸・大腸・肝・胆道・膵を原発とした癌とする。

### (2) 選択基準

- ① 食道・胃・小腸・大腸・肝・胆道・膵を原発とした癌と診断されている
- ② 根治切除不能な進行もしくは再発癌と診断されている
- ③ 2019年3月1日～2021年2月28日に入院または化学療法室で薬物療法が施行されている
- ④ 20歳以上である
- ⑤ 本研究への参加について研究対象者もしくは代理人（研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）から拒否の申出がなかった者

### (3) 除外基準

- ① 他院で薬物療法を導入されたもの
- ② 病理組織学的に肉腫または血液悪性腫瘍と診断されたもの
- ③ その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者

## 4. 研究の方法

### (1) 研究の種類・デザイン

既存の診療情報を用いたレトロスペクティブ調査

### (2) 調査項目

研究対象者について、以下の項目の調査をおこなう。

- ① 背景情報：年齢、性別、Performance status、診断名、併存症、既往歴、転移巣
- ② 薬物療法のレジメン、開始日、治療日（入院または外来）、終了日、治療延期の有無と理由、治療中止の有無と中止日、中止理由
- ③ 最終無増悪確認日もしくは増悪診断日、死亡日もしくは最終生存確認日、死亡の場合は死因
- ④ SARS-Cov-2 PCR検査が行われていた場合、その結果

### (3) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究対象者に対して研究用IDを付与



し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する対応表に必要な事項を記載する。

## 5. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク）

### (1) 予想される利益

本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### (2) 予想される負担及びリスク

本研究は既存の情報を用いて行う研究である。そのため、研究対象者には特に不利益は発生しないと考えられる。

### (3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

(1) (2) より本研究を実施することの意義があると考ええる。

本研究においては、研究対象者に不利益は生じないため、特別な対策を講じる必要はないと考える。しかし扱われる情報は個人情報が含まれるため、外部に漏れるリスクがある。これを防ぐため、「13. 個人情報の取り扱い」で述べる方法で最大限の配慮を行う。

## 6. 評価項目（エンドポイント）

### (1) 主要評価項目

薬物療法レジメンを変更（延期・減量・中止・レジメン変更）した頻度とその理由

### (2) 副次的評価項目

- ① 薬物療法レジメン施行患者数（レジメン名、投与間隔）
- ② 薬物療法レジメンの奏効割合
- ③ 全生存期間
- ④ 薬物療法レジメン毎の無増悪生存期間
- ⑤ 薬物療法レジメン毎の治療成功期間
- ⑥ 治療中止理由

## 7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応

### (1) 研究中止時の対応

研究担当者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

### (2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

## 8. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、予め臨床研究計画書等を研究機関の長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会（以下、審査委員会）の承認及び研究機関の長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やか定められた作業手順に従って研究機関の長に改訂版を提出し、審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。

## 9. 研究の中止・中断、終了

### (1) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止又は中断を決定した時は、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

### (2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を研究機関の長に提出する。

## 10. 研究実施期間

実施許可日～2023年3月31日

## 11. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法

### (1) 目標症例数とその設定根拠

167例

#### 【設定根拠】

2019年3月～2021年2月の間のデータで、適格基準を満たすデータは167例分であり、この期間内での最大集積例数として目標症例数を167例と設定した。

### (2) 統計解析方法

#### 1) 薬物療法の施行状況について、以下の方法で解析する

2019年3月1日～2020年2月29日（Pre-COVID期）もしくは2020年3月1日～2021年2月28日（Pan-COVID期）に施行された薬物療法において、レジメンでの予定から「1日でも延期投与となった」「減量投与となった」「（併用化学療法の場合）一部抗悪性腫瘍薬が中止となった」「レジメン自体が変更、または終了となった」件数をそれぞれ算出し、Pre-COVID期・Pan-COVID期で比較する。比較にはFisherの正確検定を用いる。

また、Pre-COVID期・Pan-COVID期で行われた薬物療法レジメンの件数についても比較検討する。

#### 2) 薬物療法の効果について、以下の方法で解析する

薬物療法レジメン毎に無増悪生存期間、治療成功期間の算出を行う。癌腫毎に全生存期間の算出を行う。無増悪生存期間、治療成功期間および全生存期間はKaplan-Meier法を用いて評価する。

上記項目についてPre-COVID期で治療終了となった症例（Pre-COVID群）とPan-COVID期も薬物療法が施行されている症例（Pan-COVID群）の比較を、log-rank

検定を用いて行う。

## 12. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）を遵守して実施する。

## 13. 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたいうで管理する。

対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。

また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

## 14. 同意取得方法

本研究は人体から採取した試料を用いないことから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）より、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。研究の目的を含む研究の実施についての情報を北海道医療センターのホームページに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。情報公開用文書は、審査委員会で承認の得たものを使用する。公開する内容は、以下を含むものとする。

- ①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。）
- ②利用し、又は提供する情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## 15. 研究機関の長への報告内容及び方法

### (1) 研究の進捗状況について

研究責任者は、少なくとも年1回、研究の進捗状況を研究機関の長に文書で報告する。

### (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告する。

### (3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又

は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

(4) 研究終了の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、9.(2)に準じてその旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告する。

(5) 研究に用いられる情報等の管理状況

研究責任者は研究で利用された、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、情報等）の保管について、17.(1)に従って必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長へ報告する。

## 16. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

## 17. 情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 情報の授受の記録

該当なし

(2) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究で得られた情報等は、北海道医療センター医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管する。

研究責任者は、研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、対応表、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。

(3) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

## 18. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

## 19. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施する。また、本研究の研究担当

者は、倫理審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

本研究で知的所有権が発生した場合、その権利は研究者に帰属し、研究対象者には帰属しない。

## 20. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

### 【研究責任者】

中積 宏之 国立病院機構北海道医療センター 消化器内科・医長

### 【連絡先】

消化器内科 011-611-8111 (代表)

### 【相談窓口】

消化器内科 011-611-8111 (代表)

### 【データマネジメント実施施設】

国立病院機構北海道医療センター 消化器内科

札幌市西区山の手5条7丁目1番1号 011-611-8111

### 【統計解析責任者】

中積 宏之

国立病院機構北海道医療センター 消化器内科

札幌市西区山の手5条7丁目1番1号 011-611-8111

## 21. 参考資料・文献リスト

- 1) [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))
- 2) <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>
- 3) <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
- 4) <http://www.pref.hokkaido.lg.jp/hf/kth/kak/kinnkyuuzitaisengennsetumei0228.pdf>
- 5) [https://www.who.int/publications/i/item/report-of-the-who-china-joint-mission-on-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/report-of-the-who-china-joint-mission-on-coronavirus-disease-2019-(covid-19))
- 6) [https://www.jsmo.or.jp/news/coronavirus-information/qa\\_medical\\_3gakkai.html](https://www.jsmo.or.jp/news/coronavirus-information/qa_medical_3gakkai.html)

## 消化器内科・外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

### (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 新型コロナウイルス感染症の流行が消化器癌薬物療法の運用に及ぼした影響についての単施設後ろ向き調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 長尾 雅悦

[研究責任者名・所属] 中積 宏之 (消化器内科 医長)

[研究の目的] 新型コロナウイルス感染症の流行が、根治不能消化器癌患者さんに対する薬物療法の施行状況や治療効果に影響を及ぼしていないかどうかを調査すること

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

2019年3月1日～2021年2月28日に北海道医療センターに通院または入院した根治不能消化器癌\*の患者さんで、入院または化学療法室で抗がん剤の治療を受けている方

\* 「消化器癌」・・・食道がん、胃がん、大腸がん、膵臓がん、肝臓がん、胆管がん、胆のうがん、十二指腸乳頭部がん、小腸がん

##### ○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、抗癌剤治療の内容、開始日、治療日(入院または外来)、終了日、治療変更(延期・減量・中止)の有無とその日付・理由、最終生存確認日、亡くなられている場合はその日付・理由、新型コロナウイルス感染症PCR検査が行われている場合はその結果

#### [研究実施期間]

実施許可日～2023年3月31日(登録締切日：2021年2月28日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

2021年4月5日

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 消化器内科 担当医師 中積 宏之

電話 011-611-8111 (代表) FAX 011-611-5820

研究計画書受付番号: 2021-4-2 受付日: 2021年4月7日 (事務局記載)

## 研究利益相反 (COI) 報告書

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター院長 殿

研究課題: 日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立

研究者: 南 尚哉

研究者所属機関: 北海道医療センター

研究者所属部署: 脳神経内科

研究者所属機関住所: 〒063-0005

連絡先: ☎ 011-611-8111 Fax 011-611-5820

### 1. 評価を受ける者の立場

#### A 研究者

\* 申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

#### 1) 外部活動 (所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。)

外部活動の有無	有・無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役職名、代表権の有無)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

#### 2) 企業・団体からの収入 (診療報酬を除く。複数の場合、列記する。)

収入の有無	有・無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

#### B 研究者の家族<生計を一にする配偶者及び一親等の者 (両親及び子ども) >

\* 申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

#### 1) 外部活動に相当するもの (診療活動を除く。)

外部活動の有無	有・無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役職名、代表権の有無)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		



2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有・無 (年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)		
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼金等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

2. 研究者の産学連携活動（兼業以外）

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。

産学連携活動の有無	有・無 (年間の合計収入が同一組織から200万円を超える場合、有に○)		
活動内容			
相手方の企業名			
授受金額			

3. 産学連携活動の相手方との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない。）出資金、ストックオプション、受益権限等の保有などをいう。

関係の有無	有・無 (該当するものに○)		
相手方の企業名			
関係の種類（数量）*			

\*記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）等

4. その他（既に講じられているCOIの管理状況や、1.～4.の記載の補足等）

私の上記研究にかかるCOI（利益相反）に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日：2021年 4月 7日

研究者署名：南 尚哉



注：

- 1) 報告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、庶務係に提出すること。



(別紙様式2)

## 審査結果通知書

令和3年2月2日

申請者

脳神経内科部長 槍沢 公明 様

総合花巻病院倫理委員会

委員長 山下 純



受付番号 R3 - 第1号

課題名 日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確率

研究者名 主任研究者 脳神経内科部長 槍沢 公明

分担研究者 脳神経内科医長 長根 百合子

上記実施計画を、令和3年1月 書面審査で開催の倫理委員会で審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

判定	非該当 変更の勧告	承認 不承認	条件付承認
勧告 ある いは 理由	審査委員6名全員が承認となりました。		

(別紙様式1)

倫 理 審 査 申 請 書

令和 年 月 日

倫理委員会委員長 殿

申請者

科 名 脳神経内科

氏 名 槍沢公明 ㊞

研究責任者

科 名 同上

氏 名 同上 ㊞

㊞研究責任者が申請者と同じ場合は、「同上」と記載のこと

※受付番号 R	—
1. 審査対象(いずれか○で囲むこと)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 出版公表原稿
2. 研究課題名:	日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立
3. 主任研究者(研究責任者)	(院内の複数の研究者で実施する場合は、研究責任者を記載すること。また、多施設共同研究の場合は、当該研究課題の主任研究者も併記すること。)
主任研究者は以下の2名	(多施設共同研究主任研究者)
	所属 公益財団法人総合花巻病院 脳神経内科
	役職 部長 氏名 槍沢公明
	(院内研究責任者) 同上
4. 分担研究者・個人情報管理者	(院内の複数の研究者で実施する場合に記載のこと。)
	科名 脳神経内科
	役職 医長 氏名 長根百合子

5. 外部機関との多施設共同研究の有無

(多施設共同研究の場合は、以下の項目を記載のこと。また、実施計画書、契約書等の写しを資料として添付すること。)

共同研究の有無：有 ・ 無

外部機関の名称：慶應義塾大学医学部 神経内科  
外部機関研究者の役職：准教授 氏名：鈴木重明  
専任講師 氏名：関守信 (個人情報管理者)

外部機関の名称：国際医療福祉大学 脳神経内科学  
外部機関研究者の役職：主任教授 氏名：村井 弘之  
講師 氏名：山下 力 (個人情報管理者)

外部機関の名称：大阪大学医学部 医学系研究科 生体病態情報科学  
外部機関研究者の役職：教授 氏名：高橋正紀  
准教授 氏名：久保田智哉  
神経内科学・助教 氏名：木下 允 (個人情報管理者)

外部機関の名称：千葉大学医学部附属病院 脳神経内科  
外部機関研究者の役職：助教 氏名：鶴沢 顕之  
企画情報部・准教授 氏名：鈴木 隆弘 (個人情報管理者)

外部機関の名称：医療法人同和会神経研究所・脳神経内科 千葉  
外部機関研究者の役職：研究所所長 氏名：川口直樹  
脳神経内科 千葉・所長 氏名：篠遠 仁 (個人情報管理者)

外部機関の名称：埼玉医科大学総合医療センター 神経内科  
外部機関研究者の役職：教授 氏名：海田賢一  
講師 氏名：王子 聡 (個人情報管理者)

外部機関の名称：東京医科大学 神経内科  
外部機関研究者の役職：臨床研究医 氏名：増田眞之  
准教授 氏名：赫 寛雄 (個人情報管理者)

外部機関の名称：国立病院機構仙台医療センター 臨床研修部・脳神経内科  
外部機関研究者の役職：臨床研修部長 氏名：鈴木靖士  
医師 氏名：渡辺源也 (個人情報管理者)

外部機関の名称：広島逓信病院 内科  
外部機関研究者の役職：医師 氏名：山脇健盛  
総務課医事係・係長 氏名：亀田 猛 (個人情報管理者)

外部機関の名称：近畿大学病院 脳神経内科  
外部機関研究者の役職：講師 氏名：寒川 真  
教授 氏名：三井良之 (個人情報管理者)

外部機関の名称：東邦大学医療センター大橋病院 脳神経内科  
外部機関研究者の役職：講師 氏名：紺野晋吾  
教授 氏名：藤岡俊樹 (個人情報管理者)

外部機関の名称：兵庫医科大学 脳神経内科  
外部機関研究者の役職：主任教授 氏名：木村 卓  
講師 氏名：渡邊将平 (個人情報管理者)

外部機関の名称：国立病院機構北海道医療センター 脳神経内科  
外部機関研究者の役職：医長 氏名：南 尚哉  
医師 氏名：網野 格 (個人情報管理者)

共同研究の総括責任者の所属機関名、役職、氏名：  
所属 公益財団法人総合花巻病院 脳神経内科  
役職：部長 氏名 槍沢公明

研究費用の分担：日本MGレジストリー (Japan MG Registry, JAMG-R) 研究会 (代表世話人、槍沢公明；事務局、総合花巻病院脳神経内科内 長根百合子)の研究費からまかなわれる。

※将来知的財産権が発生した場合の所有権  
所有権者：公益財団法人総合花巻病院 脳神経内科、JAMG-R 研究会

6. 研究で問題が生じた場合の責任の所在および補償の有無  
(責任の所在には、申請者並びに研究責任者(院内)を記載すること。また、多施設共同研究の場合には、当該研究課題の総括責任者も併記すること。)

責任の所在：公益財団法人総合花巻病院 脳神経内科 部長 槍沢公明  
補償の有無： 有 ・ 無  
補償の内容(対処方法等)：本研究は通常レベルの診療に基づくものであり、患者の身体に負荷を生じる問題は発生しない。臨床情報使用への同意・不同意は自由であり、不同意によっても不利益を被らない。また、同意は随時撤回できる。個人情報を収集するため、漏洩のないよう、機関内での管理を徹底する。得られた情報は連結可能匿名化(番号化)として扱い、すべての情報について秘密を厳守する。患者の個人情報は共同研究機関の間では伝達されない。  
同意撤回時には、臨床情報を速やかに破棄する。紙媒体はシュレッダーで粉碎し、電子情報は完全に破棄する。金銭的補償が必要な問題は生じない。

7. 研究等の概要(倫理的に問題となる箇所にはアガラインを引くとともに、コントロールをどうするかも含めて記載すること。)

<背景> 重症筋無力症(MG)は主に神経・筋接合部のアセチルコリン受容体に対する自己抗体を介した免疫疾患である。アセチルコリン受容体の破壊、減少に伴い易疲労性・日内変動を伴う筋力低下が生じる。重症例では呼吸筋も麻痺するため、40-50年前までは多くの患者が死亡していた。1970年代以降、高用量の経口ステロイド治療が普及し、死亡例や重症例は大幅に減少した。このため、高用量経口ステロイド治療は最近までMGのスタンダード治療として高頻度に行われた。しかし、MGの完治は極めて稀で、減量に伴い再悪化する場合が多く、経口ステロイドはしばしば減量不十分なまま、副作用を伴いながら長期化した。また、MGは易疲労性や症状変動が特徴で、正確な症状評価が難しいため、10年前までは正確で系統的な臨床データは少なく、治療と長期成果、患者の生活クオリティ(QOL)とその阻害要因の把握は不十分であった。MGが致死性疾患ではなくなった現在、MG治療は患者QOLを向上すべき段階に来ている。

日本MGレジストリー(JAMG-R)研究会は2010年、2012年、2015年の多施設共同調査で、延べ約2000例のMG患者について詳細かつ定量的な臨床データの調査・登録、追跡を行い、そのデータ解析からMG

治療の問題点、さらには、十分な患者 QOL 達成が可能な治療目標とそのため治療戦略などについて国際的発信を行っている。その内容は我が国の MG 診療ガイドラインにも強く反映されている。JAMG-R は MG 患者データベースとして数、質とも世界トップレベルである。

**<研究の概要>** 今回（令和3年～）の JAMG-R 研究では継続調査に加え、治療内容と治療成果の関連についてさらに詳しく調査・分析し、より具体的な推奨治療戦略の提案を行う。また、推奨治療を行っても十分な QOL が期待できない患者の頻度と特徴を分析し、現在 MG 領域で開発が盛んな分子標的薬（有効だが高額）の適応を明らかにする。

最近、免疫チェックポイント阻害薬やスタチン製剤と発症の関連が疑われる MG 例が報告されている。さらには、新型コロナウイルス感染患者の調査が必要である。これらについては、未だ頻度や実態が不明であり、問診により初期調査を行う。

調査では、診療録から得られる情報 [発症年齢、自己抗体、疾患サブタイプ、罹病期間、胸腺病理、過去の重症度、治療薬（特に副腎皮質ステロイド）の使用量・期間、ステロイドの副作用、血液浄化療法の頻度とタイミング、免疫グロブリンの頻度とタイミングなど] と 調査時の診察・問診により得られる情報（調査時の重症度スコア、症状改善カテゴリー、QOL スコア、ステロイドの副作用、免疫チェックポイント阻害薬やスタチン製剤使用歴、新型コロナウイルス感染など）を得る。得られる情報は通常診療の範囲内である。特別な検体検査や生体検査は行わない。従って、患者の身体に負荷を生じる問題は発生しない。個人情報保護のみが倫理申請の要点である。

本研究は、多施設共同で行われる。令和3年に1000例のデータ収集を行う。コントロール（健常者）の調査は行わない。データ解析・論文化を含めた研究期間は令和7年12月31日までとする。

#### 8. 倫理審査申請の要点

本研究は自由意思で参加し、通常診療に基づくものであり、身体に負荷を生じる問題は発生しない。参加への同意・不同意は自由であり、不同意によっても不利益を被らない。また、同意は随時撤回できる。個人情報の保護のみが倫理申請の要点である。厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」に基づき個人情報の保護と管理を充分に行う。個人情報の保護は2重の匿名化によって徹底する。臨床情報の匿名化は連結可能とする。

#### 9. 研究の対象等

本スタディー参加施設に通院中の重症筋無力症患者のうち1000例程度。

#### 10. 研究の対象予定症例数

（多施設共同研究の場合は、院内で取扱う症例数の他に全体の症例数も記載すること。）

本スタディー参加施設に通院中の重症筋無力症患者のうち1000例程度。

院内症例数：重症筋無力症患者100例

#### 11. 研究の実施場所

臨床情報などの統計学的解析は主に当院脳神経内科。一部の解析は慶応大学神経内科、東京医科大学脳神経内科。

#### 12. 研究期間

（多施設共同研究で、他の機関で既に研究が始まっている場合は、その研究期間についても記載すること。）

倫理委員会承認日 ～ 令和7年12月31日

### 13. 研究費の出所

(臨床研究の場合は必ず記載すること。)

日本MGレジストリー (Japan MG Registry, JAMG-R) 研究会 (代表世話人、槍沢公明; 事務局、総合花巻病院脳神経内科内 長根百合子) の研究費からまかなわれる。

### 14. 研究等における倫理的配慮について

(研究等の対象となる個人および家族に対する人権擁護・プライバシー保護の具体的方法を記載すること。)

個人情報の保護: 厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」に基づき個人情報の保護と管理を充分に行う。

個人情報管理者は、研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。個人情報管理者は研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を作成し、外部に漏れないよう施錠可能な収納庫にて厳重に保管する。匿名化された臨床データはパスワード管理として、パスワードは個人情報管理者が管理するものとする。臨床情報の匿名化は連結可能とする。患者の個人情報は共同研究機関の間では伝達されない。

個人情報管理者: 各参加施設の個人情報管理者については5. の項を参照。当院では総合花巻病院脳神経内科 長根百合子。

### 5. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

説明文書を用いた説明と、文書での参加同意取得を行う。

同意撤回時には、臨床情報・解析データは速やかに破棄する。紙媒体はシュレッダーで粉碎し、電子情報は完全に破棄する。また、既に研究結果が論文等で公表されている場合はデータを破棄できない旨を説明する。

### 16. 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮及び研究終了後の対応 (具体的に箇条書きで記載すること。)

- ・個人情報の匿名化の徹底と秘密厳守
- ・文書によるインフォームドコンセント、同意
- ・同意・不同意・撤回は自由

研究期間終了後、各施設の連結可能な臨床情報は速やかに破棄する。紙媒体はシュレッダーで粉碎し、電子情報は完全に破棄する。

### 17. 医学上の貢献の予測

- \* 推奨治療戦略が提案される。
- \* 分子標的薬 (有効だが高額) の適応症例の頻度・特徴が明らかとなる。
  - これら2点はMG診療ガイドラインに反映される。
- \* 免疫チェックポイント阻害薬やスタチン製剤と重症筋無力症発症の実態が明らかとなる。
- \* 重症筋無力症患者における新型コロナウイルス感染の実態が明らかとなる
  - 上述の4点、全ては適切な診療、患者QOL改善へと反映される。



18. その他

(上記以外の倫理的配慮がある場合は記載すること。)

注意事項

- 1) 申請にあたっては、申請書（原本）1部、研究実施計画書、説明文書、同意書を各8部必ず添付すること。
- 2) 上記以外の提出資料がある場合は同様に各8部提出すること。
- 3) 申請にあたっては、「倫理審査申請に際しての注意事項」に基づき記載すること。
- 4) ※印は記載しないこと。

新規

削除

検索

氏名  性別  男  女

JAMG-R ID  病院ID

年齢  才 発症年齢  才 罹病期間  年 免疫治療開始までの期間  年  
小数点1桁まで記入 小数点1桁まで記入

基本情報

第1回調査

第2回調査

第3回調査

第4回調査

PSL/脂質

合併症

EFT・CNIs

分子標的

症状 最重症時MGFA  最重症時MG ADL

眼筋 球筋 全身 合計点

最重症時QMG score

1=陽性 あり Yes  
 0=陰性 なし No  
 不明 未検は空欄

眼球運動障害の有無  球症状の有無  クリーゼの有無

MG関連自己抗体の有無

AChRAb  MuSKAb

O/g-ELTMuN分類

1 OMG  
 2 g-EOMG  
 3 g-LOMG  
 4 g-TAMG  
 5 g-MuSK MG  
 6 g-SNMG

胸腺摘除術

胸腺腫

過形成胸腺

遺残胸腺

使用歴

PSL

CNIs

AZA

血漿浄化

IVIg

# JAMG-R 2021 Database

新規

削除

検索

氏名 \_\_\_\_\_ 性別 (男) (女)

JAMG-R ID \_\_\_\_\_ 病院ID \_\_\_\_\_

年齢 \_\_\_\_\_ 才 発症年齢 \_\_\_\_\_ 才 罹病期間 \_\_\_\_\_ 年 免疫治療開始までの期間 \_\_\_\_\_ 年

小数点1桁まで記入 小数点1桁まで記入

基本情報 | 第1回調査 | 第2回調査 | 第3回調査 | 第4回調査 | PSL/脂質 | 合併症 | EFT・CNIs | 分子標的

スケール検査日 \_\_\_\_\_

第3回調査からの月数 \_\_\_\_\_ 力月 ( \_\_\_\_\_ ) 年

1=あり Yes 0=なし No  
不明・未検は空欄

MG composite 合計点 眼瞼下垂 複視 閉眼 発音 咬む 飲み込み 呼吸 頸部 上肢 下肢	MG ADL 合計点 会話 咀嚼 嚥下 呼吸 歯磨き 立ち上がり 複視 眼瞼下垂  第4回調査時 体重 _____ kg 身長 _____ cm BMI _____	MG QOL 15r 合計点 1 病状に不満 2 物を見る 3 食べる 4 社会活動の制限 5 趣味娯楽 6 家族の要求 7 行動に工夫 8 仕事・役割に制限 9 話す 10 外出・用足しが困難 11 気持が落ちこむ 12 歩行 13 早く行動できない 14 精神的に押し潰される 15 身支度	MGFA-PIS CSR PR MM I U W E	難治例か否か ( ) (難) MM or betterを達成したことがある ( ) 現在もMM or better達成中 ( ) 最初のMM or better達成は治療開始 _____ 力月後 5mg-MM or betterを達成したことがある ( ) 現在も5mg-MM or better達成中 ( ) 最初の5mg-MM or better達成は治療開始 _____ 力月後 第4回調査時PSL _____ mg/day
現在のCushing容姿指数 _____ (Cu) ピークのCushing容姿指数 _____ (Cu)				

新規

削除

検索

氏名	性別	男	女
JAMG-R ID	病院ID		
年齢	才	発症年齢	才
	罹病期間	年	免疫治療開始までの期間
		年	年
		小数点1桁まで記入	小数点1桁まで記入

全身型か	PSL 使用の有無	<input type="checkbox"/> あり Yes 0 なし No <input type="checkbox"/> 不明 該当なしは空欄	
PSL投与は診断・治療開始の	カ月後	PSL, 現在の投与量	mg/day
PSL投与期間	年(小数点1桁まで記入)	PSL 1日20mg以上投与した期間	年 (小数点1桁まで記入)
PSL, 治療開始1年の最高用量	mg/day	PSL 1日10mg以上投与した期間	年 (小数点1桁まで記入)
PSL, 全経過を通じた最高用量	mg/day		

脂質異常症を指摘されたことはあるか  
No(0)の場合、以下空欄

脂質異常症を指摘されたのはMG診断前である	スタチン以外の脂質異常症治療薬を使用したか
スタチンを使用したことがあるか	・スタチン以外使用していない ・PCSK9モノクローナル抗体製剤 ・小腸コレステロールトランスポーター阻害薬
その薬剤は？ (0)	・フィブラート系 ・多価不飽和脂肪酸
スタチン内服はMG発症に関連したか	スタチン以外の薬剤を使用している場合、その理由
スタチン不耐があったか	・スタチン不耐のため ・主治医の判断
スタチン不耐の種類は？	・スタチン効果不十分 ・スタチンは使用していない
・筋症状(筋痛、筋のつり、ミオパチーなど) ・MG悪化	・CsA投与による併用禁忌
・血清CK値上昇 ・その他検査値異常(肝機能障害など)	

# JAMG-R 2021 Database

新規

削除

検索

氏名	性別	<input type="radio"/> 男	<input type="radio"/> 女
JAMG-R ID	病院ID		
年齢	才	発症年齢	才
		罹病期間	年
		免疫治療開始までの期間	年
		小数点1桁まで記入	

MG診断後に癌と診断されたか No(0)の場合、以下空欄	<input type="radio"/> あり Yes <input type="radio"/> なし No 不明、該当なしは空欄
癌の種類	癌の診断年齢 <input type="text"/> 才
癌の治療で免疫チェックポイント阻害薬を使用したか	double cancerなどの場合は備考欄に詳細を記入

新型コロナウイルスPCR検査を何回受けたか 0の場合、以下空欄	<input type="text"/>
なぜPCR検査を受けたか	新型コロナウイルスPCRは陽性だった
・感染症状があった ・濃厚接触	・本人がPCR検査希望 ・入院などで検査が必要

これまでの喫煙の有無 No(0)の場合、以下空欄	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
喫煙時期	<input type="text"/>
現在の喫煙有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
喫煙本数	<input type="text"/> 本/日
喫煙年数	<input type="text"/> 年 (小数点1桁まで記入)
喫煙直後のMG症状変動	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

円形脱毛症(AA)の有無 No(0)の場合、以下空欄	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
AAの発症時期	<input type="text"/>
AA発症と胸腺摘除の関連	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
MG治療とともにAAは良くなった	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

味覚障害の有無 No(0)の場合、以下空欄	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
味覚障害の発症時期	<input type="text"/>
味覚障害発症と胸腺摘除の関連	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
MG治療とともに味覚障害は良くなった	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

新規

削除

検索

氏名  性別  男  女

JAMG-R ID  病院ID

年齢  才 発症年齢  才 罹病期間  年 免疫治療開始までの期間  年

小数点1桁まで記入

小数点1桁まで記入

基本情報

第1回調査

第2回調査

第3回調査

第4回調査

PSL/脂質

合併症

EFT・CNI<sub>s</sub>

分子標的

レスキュー治療にこだわらずFTを行っている

速やかな症状改善, 改善状態維持のため積極的にFTを行っている

レスキュー治療以外ではFTを行っていない

Yes (1) の場合, 以下空欄

・FTは治療開始後, およそ3か月以内に導入した

・最初のFTは治療開始後  カ月後

・経口ステロイドは10mg/day以下の少量投与

PPを治療開始半年以内に何回行ったか  回

PPを治療開始1年以内に何回行ったか

PPを全経過で何回行ったか

1=あり Yes 0=なし No  
不明 該当なしは空欄

Pulseを治療開始半年以内に何単位行ったか  単位  
(1単位=1000mg×1)

Pulseを治療開始1年以内に何単位行ったか

Pulseを全経過で何単位行ったか

CNI<sub>s</sub> 使用の有無

無 (0) の場合, 以下空欄

・治療開始後, およそ3か月以内に導入

・開始時は

・現在は

・経過中, 途中切り替えがあった

・中止した


・中止理由

IVIgを治療開始半年以内に何単位行ったか  単位  
(1単位=0.4g/kg/day×1)


IVIgを治療開始1年以内に何単位行ったか

IVIgを全経過で何単位行ったか

# JAMG-R 2021 Database

 新規

 削除

 検索

氏名  性別  男  女

JAMG-R ID  病院ID

年齢  才 発症年齢  才 罹病期間  年 免疫治療開始までの期間  年  
小数点1桁まで記入 小数点1桁まで記入

基本情報

第1回調査

第2回調査

第3回調査

第4回調査

PSL/脂質

合併症

EFT・CNIs

分子標的

分子標的薬を使用したことがある  
(治験オープン期間を含む)

1-Yes, 0-No

No (0) の場合、以下空欄

薬剤名

CD20抗体

補体C5抗体

FcRn抗体

CD19抗体

IL-6R抗体

備考欄

## 日本MGLレジストリー多施設研究に基づく、

### 重症筋無力症の治療戦略確立のための研究へのご協力のお願い

重症筋無力症(MG)はかつて致死的な疾患でしたが、いくつかの薬剤の普及により、死亡例や重症例は大幅に減少しました。しかし、MGの完治は稀で、薬剤減量に伴いまた悪化する場合も多く、特に経口ステロイド薬は減量不十分なまま様々な副作用を伴いながら長期化することも少なくありませんでした。MGが致死性疾患ではなくなった現在、MG治療は患者さんの生活の質(QOL)を向上すべき段階に来ています。この研究は、治療内容と良好なQOL達成の関連について詳しく調査・分析し、良質な治療戦略を見出し、提案・普及することを目指しています。

この説明文書では、この研究の目的や内容を説明し、研究へのご協力をお願いしています。

あなたが説明を理解し、研究に協力してもよいとお考えでしたら、最後についている「同意書」に署名し、「同意」をご表明ください。

あなたが患者さんご本人の代わりに説明を受けている場合には、代諾者としてご署名ください。

### ご協力は任意です。

この研究へのご協力は、あなたの任意です。強制されるものではありません。したがって、協力に同意されなくても、不利益になるようなことはありません。

いったん同意された後でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、あなたの診療情報がそれ以降、研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに全体の統計データが論文などで公表されていた場合など、選び出して廃棄することができない場合がありますことを、あらかじめご了承ください。



## 研究の内容

### 1. 研究題目

日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立

### 2. 研究機関および研究責任者

この研究が行われる研究機関と責任者は下に示すとおりです。総合花巻病院が研究代表施設となり、日本MGレジストリー多施設研究に参加している医療機関を中心に参加していますが、今後共同研究を行う研究機関や研究者が追加される可能性もあります。その場合には、改めてその旨を倫理審査委員会に申請し承認を受けます。

研究機関名	研究責任者名	職名
総合花巻病院	槍沢 公明	脳神経内科・部長
大阪大学	高橋 正紀	生体病態情報学講座・教授
国際医療福祉大学	村井 弘之	脳神経内科学・主任教授
慶應義塾大学医学部	鈴木 重明	神経内科・准教授
千葉大学医学部附属病院	鶴沢 顕之	脳神経内科・助教
同和会神経研究所・脳神経内科 千葉	川口 直樹	研究所所長
埼玉医科大学総合医療センター	海田 賢一	神経内科・教授
国立病院機構仙台医療センター	鈴木 靖士	脳神経内科・臨床研修部長
広島逡信病院	山脇 健盛	内科・医師
近畿大学病院	寒川 真	脳神経内科・講師
東邦大学医療センター大橋病院	紺野 晋吾	脳神経内科・講師
兵庫医科大学	木村 卓	脳神経内科学・主任教授
国立病院機構北海道医療センター	南 尚哉	脳神経内科・医長
東京医科大学	増田 眞之	脳神経内科・臨床研究医

### 3. 研究の方法

調査では、診療録から得られる情報 [発症年齢、自己抗体、疾患サブタイプ、罹病期間、胸腺病理、過去の重症度、治療薬（特に副腎皮質ステロイド）の使用量・期間、ステロイドの副作用、血液浄化療法の頻度とタイミング、免疫グロブリンの頻度とタイミングなど] と 調査時の診察・問診により得られる情報（調査時の重症度スコア、症状改善カテゴリー、QOLスコア、ステロイドの副作用、免疫チェックポイント阻害薬やスタチン製剤使用歴、新型コ

コロナウィルス感染など)を通常の診療中に収集します。得られた臨床情報を統計学的に解析し、患者さんにとって望ましい治療とは何かを検討します。

特別な検体検査や生体検査は行いません。ですから、患者さんの身体に負荷が生じることはありません。

#### 4. ご協力の内容

通常の診療の中で得られた臨床情報を、研究に利用させていただくことです。

#### 5. 患者様にもたらされる利益および不利益

患者さんにとって望ましい治療法(患者さんのQOLを損ねないような治療法)が提案され普及が促進されます。分子標的薬(有効だがかなり高額)の適応が明らかとなります。免疫チェックポイント阻害薬やスタチン製剤とMG発症の関連実態が明らかとなります。特別な検体検査や生体検査は行いませんので、患者さんの身体に負荷が生じることはありません。不利益は特に生じないと考えられます。個人情報の保護を徹底して行います。

#### 6. 個人情報の保護について

すべての個人情報については、倫理指針に基づき、情報保護とプライバシー尊重の原則を遵守いたします。あなたの診療情報は、解析する前に、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます(つまり匿名化されます)。あなたとこの符号を結びつける対応表は、花巻病院において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの情報は、解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。研究結果を含む個人情報が漏洩し、患者さんに不利益をもたらすことはありません。

#### 7. 研究結果の公表について

研究結果(全体の解析結果など)については学会や学会誌等で公表されますが、その際には個々のデータは情報提供者が特定できないように匿名化されており、提供者のプライバシーは完全に守られます。

#### 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から得られた成果から何らかの知的財産権が生じた場合には、患者様や御家族には帰属いたしません。

#### 9. 研究終了後の臨床情報等の取り扱いの方針

臨床情報は研究期間中、匿名化された上で、研究に活用させていただきます。研究終了後については、収集した臨床情報は厳重に完全廃棄させて戴きます。ご提供いただいた方のプライバシーは完全に保護されます。

#### 8. 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究は自由意思で参加する通常診療に基づいたものであり、身体に負荷を生じる問題は発生しません。参加への同意・不同意は自由であり、不同意によっても不利益を被ることはありません。また、同意は随時撤回できます。

#### 9. 費用負担に関する事項

研究に関わる費用は研究費よりまかなわれ個人負担はありません。

#### 10. 問い合わせ先

この研究に関わる御質問やお問い合わせは、共同研究者の南尚哉（北海道医療センター脳神経内科）まで、お願いします。

令和 3年 4月 6日

<お問い合わせ先>

機関名 国立病院機構北海道医療センター

氏名、職名 南尚哉 脳神経内科医長

住所 〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話 011-611-8111

# 同意書

国立病院機構 北海道医療センター院長殿

## 【日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立】

について、下記1～6の説明を受け、十分理解しましたので、この臨床研究に参加することを同意いたします。

1. 本研究の目的
2. 本研究の方法
3. 個人情報の保護
4. 経済的負担
5. 本研究への自由意思による参加と撤回
6. 研究期間:令和7年12月31日まで

同意日 令和 年 月 日

同意者 \_\_\_\_\_ 印

代諾者 \_\_\_\_\_ 印

本人との関係( )

【日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立】について、上記1～6の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説明日 令和 年 月 日

所属 北海道医療センター 脳神経内科

説明医師 \_\_\_\_\_ 印

## 研究への協力の同意撤回書

国立病院機構 北海道医療センター院長殿

私は【日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立】  
について、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非につ  
いて再度検討した結果、同意を撤回いたします。

令和 年 月 日

氏名 (本人または代諾者) \_\_\_\_\_ 印

(代諾者の場合本人との関係) \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

○

○