

作成日： 2025 年 6 月 3 日

これまでに拡大胸腺全摘術の治療を受けた重症筋無力症の 患者さんおよび患者さんのご家族へ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科では「重症筋無力症患者におけるロボット支援下拡大胸腺全摘術の手術成績の検証」という研究を行っております。この研究は、重症筋無力症患者さんに対するロボット支援下拡大胸腺全摘術の安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に拡大胸腺全摘術の治療を受けた重症筋無力症の患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に呼吸器外科で拡大胸腺全摘術を受けた重症筋無力症（無症状抗アセチルコリン受容体抗体陽性者を含む）の方です。

・利用させていただく診療情報：以下の項目について利用いたします。

① 研究対象者背景

- ・ 生年月、性別
- ・ 喫煙歴
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー
- ・ 内服歴
- ・ 重症筋無力症の治療歴

② 身体所見

- ・ 体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・ 身長・体重・Body mass index

③ 臨床検査

- ・ 血液学的検査（血算・生化学・凝固・腫瘍マーカー・抗アセチルコリン抗体・Musk 抗体）

④ 放射線画像（胸部 Xp, 胸部 CT、PET-CT）

⑤ 病理検査（診断名、腫瘍径、病理病期（正岡分類、WHO 分類、根治度）

⑥ 手術記録（術式、手術時間、出血量、合併切除臓器、アプローチ、根治度）

⑦ 麻酔記録（麻酔方法、麻酔時間、筋弛緩投与量、筋弛緩拮抗薬の使用有無、輸液量、輸血の有無）

・ 収集期間：西暦 2009 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 5 月 31 日

・ 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：鈴木健司）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への

提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データや資料を使用させていただいた患者さんのご協力への謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

9. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：呼吸器外科 鈴木健司）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：鈴木健司