

# 研究名：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

## 1．研究の目的

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。

## 2．研究の方法

**研究対象：**当センターにて（西暦で）2014 年 9 月～2019 年 9 月までに重症筋無力症と診断された妊婦さん

**研究期間：**倫理審査委員会承認後から ~~2022 年 10 月 30 日~~—2024 年 3 月 31 日

**研究方法：**当センターにて（西暦で）2014 年 9 月～2019 年 9 月までに重症筋無力症と診断された妊婦さんの診療情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない状態）し、国立成育医療研究センターと東京医科歯科大学（研究責任者：羅ことい）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、提供し、解析します。

## 3．研究に用いる情報の種類

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、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には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5 . 研究実施機関

成育医療研究センター  
東京医科歯科大学  
他協力施設

## 6 . お問合せ先

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、情報が当該研究に用いられることについて妊婦さんもしくは妊婦さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、~~2020年3月31日~~**2022年3月31日** までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも妊婦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：

国立成育医療研究センター 産科 羅 ことい  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7078）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 産科 羅 ことい