作成日：2026 年 4 月 7 日

当院でエフガルチギモドの治療を開始した患者様（及びご家族の方）へのお知らせ

当院/本学では下記の臨床研究に協力をしております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。なお希望があれば、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の閲覧が可能です。

研究課題名	エフガルチギモドで治療された全身型重症筋無力症患者を対象とした多機関共同後ろ向き観察研究
代表研究機関・責任者	アルジェニクスジャパン株式会社　メディカルアフェアーズ部門 寺西 宏文
当院/本学の研究責任者	関西医科大学総合医療センター　脳神経内科　近藤 誉之
研究機関及び各施設の研究責任者一覧	公益社団法人花巻共立会総合花巻病院　神経内科　槍沢 公明 千葉大学医学部附属病院　脳神経内科　鵜沢 顕之 香川大学医学部附属病院　脳神経内科　鎌田 正紀 愛媛大学医学部附属病院　臨床薬理神経内科　永井 将弘 岡山医療センター　脳神経内科　奈良井 恒 大阪市立総合医療センター　脳神経内科　三枝 隆博 和泉市立総合医療センター　脳神経内科　濱田 征宏 青森県立中央病院　脳神経内科　上野 達哉 市立函館病院　脳神経内科　堀内 一宏 東邦大学医療センター大橋病院脳神経内科　紺野 晋吾 奈良県立医科大学　脳神経内科　杉江 和馬 東京都立病院機構　東京都立神経病院　脳神経内科　蕨 陽子 札幌医科大学附属病院　脳神経内科　久原 真 慶應義塾大学病院　神経内科　石鎚 啓 関西医科大学総合医療センター　脳神経内科　近藤 誉之 久留米大学病院　脳神経内科　立石 貴久 獨協医科大学埼玉医療センター　脳神経内科　宮本 智之 熊本大学病院　脳神経内科　野村 隼也 社会医療法人鴻仁会 岡山中央病院　脳神経内科　真邊 泰宏 京都府立医科大学附属病院　脳神経内科　芦田 真士 産業医科大学　産業医科大学病院 脳神経内科　岡田 和将 佐賀大学医学部附属病院　脳神経内科　吉川 正章 九州大学病院　脳神経内科　渡邉 充
本研究の目的	エフガルチギモドが投与された全身型重症筋無力症（gMG）患者を対象に、

	gMG の治療歴、gMG の症状、エフガルチギモド治療前後の有害事象を含む病歴を明確にする。
調査データ該当期間	パート A：エフガルチギモドによる治療開始前の 2 年間の臨床データ パート B：エフガルチギモド投与開始後の臨床データ（特定使用成績調査データセット使用）
研究の方法 （使用する資料等）	1）パート A については、調査期間中の重症筋無力症の初期症状、治療内容や通院・入院回数など電子的症例報告書に入力します。 パート B については、特定使用成績調査データセットを使用します。（カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。） 2）本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行いません。 3）解析結果は、学会や論文化等で公表されます。
研究実施期間	各研究機関における実施許可日　～　2026 年 8 月 31 日
情報の他の研究機関への提供及び提供方法	本研究で収集したデータは、argenx BV（ベルギー、ゲント）と共同利用されます。 提供するデータには患者さま個人を特定できる情報は記載されません。
情報の提供を行う研究機関の長 （情報の管理について責任を有する者）	公益社団法人花巻共立会総合花巻病院　佐藤 正俊 千葉大学医学部附属病院　大鳥 精司 香川大学医学部附属病院　西山 成 愛媛大学医学部附属病院　羽藤 直人 岡山医療センター　柴山 卓夫 大阪市立総合医療センター　清水 貞利 和泉市立総合医療センター　松下 晴彦 青森県立中央病院　廣田 和美 市立函館病院　森下 清文 東邦大学医療センター大橋病院　渡邉 学 奈良県立医科大学　細井 裕司 東京都立病院機構　東京都立神経病院　高橋 一司 札幌医科大学附属病院　渡辺 敦 慶應義塾大学病院　福永 興壱 関西医科大学総合医療センター　杉山 隆 久留米大学病院　野村 政壽 獨協医科大学埼玉医療センター　町田 繁樹 熊本大学病院　平井 俊範 社会医療法人鴻仁会　岡山中央病院　金重 総一郎 京都府立医科大学附属病院　佐和 貞治 産業医科大学　上田 陽一 佐賀大学医学部附属病院　野口 満 九州大学病院　中島 康晴

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は、アルジェニクスジャパン株式会社が実施責任組織として行う研究であり、本研究に対する資金提供を行う。
当院お問い合わせ先	＜関西医科大学総合医療センター＞ 電話： 06-6992-1001（代表） 研究責任者：脳神経内科　近藤 誉之

本研究は、下記の倫理審査委員会の審査を受け、承認されて実施しております。
＜特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会＞
設置者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長
所在地：東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号
相談窓口：（電話番号）03-6665-0572　（メールアドレス）soudan@hurecs.org

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、上記にご連絡ください。
ホームページ（https://www.hurecs.org/）にも掲載されていますが、ご不明な点はお問い合わせください。
相談窓口は、上記ホームページの「お問い合わせ」フォームからもご連絡いただけます。
※電話でご相談頂く場合、平日 10 時～17 時 30 分の受付となります。

和泉市立総合医療センター及び佐賀大学医学部附属病院では、各研究機関内に設置された倫理審査委員会にて審査を受け、承認されて実施しております。

以上