

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証
分担研究報告書

CIDP、抗 MOG 関連疾患、アイザックス症候群の全国調査の解析について

研究分担者 桑原 聡 千葉大学大学院医学研究院・教授
共同研究者 佐藤 泰憲 慶應義塾大学・医学部・准教授

研究要旨

CIDP、抗MOG関連疾患、アイザックス症候群の一次調査で有病率を調査し、二次調査で実態把握をする全国調査の実施のために、調査票の作成と統計解析計画を策定した。

A. 研究目的

CIDP、抗 MOG 関連疾患、アイザックス症候群の全国調査の解析を行い、これら疾患の有病率、診療実態、治療法、予後、患者 QOL を調査する。

B. 研究方法

CIDP、抗MOG関連疾患、アイザックス症候群について一次調査で有病率を調査し、二次調査で実態把握をするべく、調査票の作成（入力項目の設定）と統計解析計画を作成した。

調査票では、患者基本情報、臨床症状、検査所見、治療内容・経過・有害事象などを調査する。一次調査票発送の直前である。令和3年前半に一次調査を実施し、その後、二次調査票を発送し、調査票回収直後に、すでに策定した統計解析法により分析を開始する。統計解析の方法としては、有病率の推定及びロジスティック回帰分析により予後因子やQOLに影響する因子を検討する。

（倫理面への配慮）

研究対象者のプライバシー保護のため、研究対象者の氏名、イニシアル、診療録ID等はデータとして取得せず、各調査実施施設において連結可能匿名化を行った上でデータ収集を行い、対象者の診療情報を連結するための対応表は各調査実施施設で厳重に保管する。個人情報保護法、文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、経済産業省：情報システムの信頼性向上に関するガイドライン、民間部門における電子計算機処理に係る個人情報の保護に関するガイドラインなどを順守して研究計画の立案・遂行を行う。調査・研究の実施に際しては、各施設の倫理委員会に諮り、許可を申請する。患者の血液検体解析においては、事前に文書で本人に説明を行いと同意を得る（インフォームドコンセントの実施）こととし、不参加の場合でも何らの不便・不都合とならないことを伝える。解析にあたっては患者のプライバシーに配慮し、臨床経過が個人と結びつかないようデータを管理する。

C. 研究結果

CIDP、抗MOG関連疾患、アイザックス症候群について調査票及び統計解析計画を作成した。令和3年度前半に一次および二次調査票を発送し、調査表回収後から統計解析を実施する予定である。

D. 考察

CIDP、抗MOG関連疾患、アイザックス症候群の病態、診療実態、治療法、予後、QOLに与える因子を検討し、調査表を作成した。

E. 結論

CIDP、抗 MOG 関連疾患、アイザックス症候群の全国調査を実施するにあたり、これら疾患の有病率、診療実態、治療法、予後、患者 QOL を検討し、一次及び二次調査票を作成した。今後は、調査票を回収し解析することで、新たな知見が得られると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし