

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者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ませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	CIDP に対するエフガルチギモドの有効性と安全性の後方視的研究			
② 実施予定期間	実施許可日から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院脳神経内科を受診し CIDP と診断され、エフガルチギモドアルファ（ヒフデュラ）が投与された 18 歳以上の患者さん			
④ 対象期間	2024 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	脳神経内科			
⑦ 研究責任者	氏名	清水 文崇	所属	脳神経内科
⑧ 使用する情報等	《日常診療の記録から収集する項目》 - 研究対象者背景：識別コード、性別、臨床情報採取時の年齢、臨床情報（発症年齢、診断までの時間、ヒフデュラ投与開始するまでの時間、臨床症状、CIDP 病型、併存症、髄液所見、血中 IgG 濃度、自己免疫性ノドパチー抗体の有無、神経伝導検査所見、先行治療とその反応性、治療反応性、副作用の出現、プレドニゾロン量の変化などの臨床情報。 - 治療評価項目：調整 INCAT スコア、I-RODS スコア、MRC sum スコア、握力 - 治療効果判定：再発、増悪 - ヒフデュラに併用した薬剤の情報、治療満足度			
⑨ 研究の概要	成人慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: CIDP）に対するエフガルチギモドの皮下注射製剤が 2024 年 12 月に日本において保険収載されました。 本研究では、リアルワールド研究により CIDP に対するヒフデュラの有効性と安全を確認します。当院でヒフデュラ皮下注射剤を投与した CIDP 8 例の臨床的特徴、治療反応性、長期経過を示していきます。当院でのエフガルチギモド皮下注射製剤を開始した CIDP 8 例を後方視的に調査し、臨床症状、併存症、8 週間後と 24 週間後の調整 INCAT スコア（上肢・下肢の機能障害を評価）、I-RODS スコア（日常生活動作を評価）、MRC sum スコア（筋力を評価）、握力の変化などによる治療反応性、血中 IgG 値の変化、副作用、治療満足度などを評価します。調整 INCAT スコア、I-RODS スコア、MRC sum スコア、握力、血中 IgG 値を受診毎に 24 週間以上測定し、治療前と治療開始 8 週間後、24 週間後、48 週間後の上記スコ			

	アを収集します。 なお、本研究の結果は、論文作成支援（英文化等）を受けるために株式会社インターサイエンス社およびアルジェニクスジャパン株式会社に提供されます。提供される情報は、研究責任者が作成した日本語の論文原稿案のみであり、本研究の図表等は含まれず、特定の個人が識別できないように加工された情報のみとします。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2026 年 8 月 20 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	文部科学省科学研究費、および研究責任者、アルジェニクスジャパン株式会社、株式会社インターサイエンス社の三者契約に基づく論文作成支援（英文化等）にて行います。			
⑯ 利益相反	本研究において、研究責任者はアルジェニクスジャパン株式会社から講演料の提供を受けています。また、研究責任者、アルジェニクスジャパン株式会社、および株式会社インターサイエンス社との三者契約に基づき、アルジェニクスジャパン株式会社の資金提供による株式会社インターサイエンス社の論文作成支援（英文化等）を受けています。なお、これらにつきましては山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会に報告の上、利益相反マネジメントを適正に行っており、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 担当者：清水文崇			
	電話	0836-22-2719	FAX	0836-22-2364