

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院眼科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

強膜炎を伴った関節リウマチ患者を対象とした JAK 阻害薬の有効性に関する観察研究

[研究の背景と目的]

東京医科大学病院眼科では、JAK 阻害薬治療を受けた関節リウマチ患者さんで強膜炎を伴った方を対象として強膜炎に対する治療効果と安全性の評価を行っています。強膜炎の治療は副腎皮質ステロイドから開始され、適宜免疫抑制薬の全身投与が追加となります。しかしながら、難治例では、これらの治療に抵抗し強膜の菲薄化から眼球穿孔を経て眼球喪失に至ることがあり臨床上問題となっています。強膜炎は様々な自己免疫疾患に合併しますが、関節リウマチの頻度が最も高いことが分かっています。関節リウマチでは共通の病態が関節炎と強膜炎の両方に関与している可能性が高く、強膜炎を合併した関節リウマチ患者さんに投与された JAK 阻害薬が強膜炎の病状を改善する可能性は高いと予想されます。そこで、2013 年 3 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までに JAK 阻害薬(トファシチニブ(商品名:ゼルヤンツ)、バリシチニブ(商品名:オルミエント)、ペフィシチニブ(商品名:スマイラフ)のいずれか)による治療を受けられた強膜炎を伴った関節リウマチ患者さんのデータをカルテから収集し、JAK 阻害薬の強膜炎に対する治療効果と安全性を調べることにしました。

[研究の方法]

対象となる方

2013 年 3 月から 2020 年 1 月までの間に東京医科大学病院を受診し、JAK 阻害薬治療を受けた強膜炎を伴った関節リウマチ患者を対象とします。

研究期間

2013 年 3 月から 2022 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- ・患者背景:年齢、性別、人種、診断名、患眼の左右、合併症、既往症、強膜炎の罹病期間、関節リウマチの罹病期間
- ・血液検査の結果:炎症の指標となるもの(白血球数、血沈、CRP)、肝機能の指標となるもの(AST、ALT)、腎機能の指標となるもの(eGFR、クレアチニン)、関節リウマチの背景に関するもの(リウマチ因子、抗 CCP 抗体)、等

- ・強膜炎のタイプ
- ・眼科検査結果(視力、眼圧、強膜炎スコア、前房内セルスコア、前房内フレアスコア、水晶体の状態、硝子体混濁スコア、黄斑浮腫の有無、漿液性網膜剥離の有無)
- ・治療情報(内服[JAK 阻害薬の種類を含む]、注射、点眼、眼局所注射、手術)

検体や情報の管理

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありませんし、本研究に参加しなくても診療上の不利益は被りません。

[研究組織]

臼井嘉彦 眼科 講師

責任研究者(東京医科大学)

[個人情報の取扱い]

関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に充分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号若しくは番号を付与し、対応表にて記録します。対応表は研究責任医師が実施医療機関内の施錠可能な場所で厳重に保管します。本研究で得られた研究対象者のデータは、本研究の目的以外には使用せず、結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報は含まないこととします。

本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならず、関係者がその職を退いた後も同様とします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

眼科

臼井嘉彦 講師 usuyoshi@gmail.com