

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]

遷延型 Vogt-小柳-原田病患者における眼炎症再燃時のアダリムマブ加療の実態調査に関する研究

[研究の背景と目的]

初発の Vogt-小柳-原田病(以下、原田病)患者さんに対する治療はステロイドの大量療法であり、治療が奏功すれば再燃、再発はみられません。しかし、約 50%の患者さんは遷延型となり眼炎症の増悪寛解を繰り返します。これまで遷延型原田病患者さんに対しては、ステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制薬が用いられてきましたが、完全寛解を得ることはできず、明らかな炎症所見がない患者さんにおいても視機能障害の進行がみられます。近年、このような患者さんの治療においてアダリムマブの有効性が報告され、遷延型原田病治療における新たな選択肢となっています。しかし、アダリムマブがどのような遷延型原田病患者さんに有効であるのか、そしてその有効性はどの程度であるのかについて多施設で検討した報告はありません。今回私たちは、後ろ向き研究にてアダリムマブがどのような視機能、眼所見の遷延型原田病患者さんに対して用いられ、その有効性がどの程度であったのかについて多施設にて検討することを目的としました。本研究成果により、アダリムマブがどのような遷延型原田病に対して有効であるのか、そしてどの程度まで視機能の回復、ぶどう膜炎の寛解が得られるかを把握することができます。

[研究の方法]

対象となる方

2016年4月～2020年3月に当院で遷延型原田病ぶどう膜炎の増悪によりアダリムマブ治療が開始され6ヶ月以上アダリムマブ治療を受けた方を対象とします。

研究期間

2016年4月から2023年3月31日

利用する検体やカルテ情報

・年齢、性別、人種、診断名、患眼の左右、合併症、既往症、アダリムマブの治療について、罹病期間、フレア値、中心窩下脈絡膜厚、ステロイドや免疫抑制剤投与の有無について

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]

東京医科大学病院における研究分担者

研究責任者:眼科 白井 嘉彦

研究分担者:眼科 後藤 浩

研究分担者:眼科 毛塚 剛司

[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

白井嘉彦 講師 usuyoshi@gmail.com