

東京大学医学部附属病院眼科にて 遷延型フォークト・小柳・原田病に対しアダリムマブに よる加療を受けた方およびそのご家族の方へ

当院では遷延型フォークト・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参加しております。この研究はアダリムマブがどのような遷延型フォークト・小柳・原田病に有効であるのか、そしてその有効性はどの程度であるのかについて調査する多施設共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2021年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

遷延型フォークト-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

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・眼科
研究責任者 特任講師 田中 理恵
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 防衛医科大学校眼科学講座
研究責任者 竹内 大（教授）
担当業務 研究の総括、情報の収集・解析

共同研究機関

機関名	研究者氏名	担当業務
北海道大学医学部眼科	南場研一（診療教授）	情報収集
東京医科大学眼科	臼井嘉彦（准教授）	情報収集
自治医大さいたま眼科	蕪城俊克（教授）	情報収集
横浜市立大学医学部眼科	水木信久（教授）	情報収集
大阪大学医学部眼科	丸山和一（准教授）	情報収集
淀川キリスト教病院眼科	中井 慶（部長）	情報収集
神戸大学医学部眼科	楠原仙太郎（講師）	情報収集
広島大学医学部眼科	原田陽介（講師）	情報収集
ローザンヌ大学眼科	Carl P. Herbort Jr.	解析結果の評価

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2023年3月31日

【対象となる方】

2016年4月～2020年3月に当院で遷延型フォークト・小柳・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

【研究の目的】

初めて発症したフォークト-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、治療がよく効いた場合、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悪化と改善を繰り返します。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、完全に落ち着いた状態にすることはできず、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】

2016年4月～2020年3月に当院で遷延型フォークト・小柳・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の年齢、性別、疾患眼、アダリムマブ開始時・開始6か月目の矯正視力、フレアー値、中心窩下脈絡膜厚、インドシアニングリーン蛍光眼底造影結果、内服ステロイドの量、使用している免疫抑制剤の種類と量、アダリムマブの副作用の有無について調査票に記入し、防衛医科大学校眼科学講座で集計解析します。当施設では5名程度が対象となると考えられます。

防衛医科大学校眼科学講座がデータセンターとなり、上記調査票に記載したデータの提供は電子的配信で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。防衛医科大学校眼科学講座の研究責任者が保管・管理します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および防衛医科大学校倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている視力検査結果、画像検査、血液検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、匿名化された上で防衛医科大学校眼科学講座に送付され、送付先と東京大学医学部附属病院眼科で保管されます。送付前に氏名・生年月日等の個人情報进行削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2021年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、主任施設、東京大学医学部附属病院眼科で研究終了後1年間保存されます。保管期間終了後には、データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、防衛医科大学校眼科学講座の講座研究費、防衛医学推進研究費、東京大学医学部附属病院眼科の奨学寄附金から支出されています。

東京大学医学部附属病院眼科で受領する奨学寄附金の一部にエーザイ株式会社から提供された奨学寄附金を含みますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、エーザイ株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 1 月

【問い合わせ先】

連絡担当者：田中 理恵

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 眼科
電話 : 03-3815-5411 FAX : 03-3817-0798