

ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の長期的有効性および安全性に関する多施設共同研究（第2報）

2007年から2020年までにベーチェット病のためにインフリキシマブ治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

当科では「ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の長期的有効性および安全性に関する多施設共同研究（第2報）」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2007年1月1日より2020年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院眼科にて、ベーチェット病のためにインフリキシマブ治療を受けられた患者さまの治療経過を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の長期的有効性および安全性に関する多施設共同研究（第2報）

研究予定期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日

調査対象期間：2011年1月1日～2020年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 眼科 堀純子

(2) 研究の意義、目的について

2007年1月から難治性ベーチェット病ぶどう膜炎の治療に認可された抗TNF α 抗体であるインフリキシマブは、既存の治療では寛解が得られなかった症例に対しても有効であり、良好な治療成績をあげています。ぶどう膜炎専門施設でインフリキシマブ治療を受けたベーチェット病ぶどう膜炎患者の長期的な有効性、安全性について検討することを目的にしています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2007年1月1日より2020年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院眼科にてベーチェット病のためにインフリキシマブ治療を受けられた患者さまについて、以下の情報を収集、使用します。

情報：年齢、性別、視力、炎症発作回数、併用療法、副作用

これらの情報は、共同研究機関である防衛医科大学校病院(〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2)へ提供されます。これらの情報は、調査票へ記入し、紙媒体で郵送し提出されます。各研究機関から収集された情報を用いて検討を行います。研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：防衛医科大学校病院 眼科

研究全体の責任者：防衛医科大学校病院 眼科 教授 竹内大

その他の共同研究機関：北海道大学校病院眼科、自治医科大学さいたま医療センター病院眼科、東京大学医学部附属病院眼科、東京医科大学病院眼科、東京医科歯科大学医学部附属病院眼科、杏林大学医学部附属病院眼科、横浜市立大学附属病院眼科、大阪大学医学部附属病院眼科、JCHO 大阪病院眼科、九州大学病院眼科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。研究データは匿名化し、共同研究機関で個人情報管理者の下、管理されます。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当医師：眼科 担当者名 堀純子
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1
電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp