

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	甲状腺眼症におけるテプロツムマブの有効性と視機能評価についての後方視および前方視観察研究 (B26-060)
当院の研究責任者 (所属・職位)	龍井 苑子 (北里大学医療衛生学部・講師、北里大学病院・医師)
本研究の概要・背景・目的	甲状腺眼症は、甲状腺刺激ホルモン受容体抗体を中心とする自己免疫疾患で、眼窩の中の組織の線維芽細胞が刺激されて炎症を起こします。眼瞼腫脹、上眼瞼後退症、眼球突出、結膜充血、兎眼、涙丘の発赤や腫脹、視力低下、眼球運動障害、複視など様々な症状をきたし、重症化すると角膜潰瘍や圧迫性視神経症で失明に至ることもあります。 甲状腺眼症の治療は、免疫抑制療法であるステロイドパルス療法や放射線照射療法、外科的手術として眼窩減圧術が挙げられます。近年は眼の症状が発症する分子機序の解明が進み、2024年にはインスリン様成長因子-1受容体 (IGF-1) に対するモノクローナル抗体であるテプロツムマブ(製品名：テッペーザ®)が発売されました。まだ国内で発売されてから間もないため、国内におけるテプロツムマブの効果を、他覚的・自覚的な観点から詳細に検討した報告は少なく、症例数の多い大学病院から有効性および安全性を発表することは今後の医療に重要です。 よって本研究では、甲状腺眼症の患者さんを対象に診療録調査を行い、有効性と視機能評価を検討することが目的です。
調査データ 該当期間	2017年1月1日～2030年5月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院 眼科で治療を受けた甲状腺眼症の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2017年1月1日～2030年5月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。検査データ内容は、甲状腺眼症の患者さんに行っている診療範囲内の検査です。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、眼科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 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の対象としないものとさせていただきます。

で、下記の連絡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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位： 北里大学医療衛生学部・講師、北里大学病院・医師

担当者： 龍井 苑子（タツイ ソノコ）

電話： 042-778-8464

2026 年 7 月 9 日 第 1 版