

## 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)	難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究 (B22-115)
当院の研究責任者 (所属・職位)	石川均(北里大学病院眼科学／医療衛生学部教授)
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	石川均(北里大学病院眼科学／医療衛生学部教授) 橋本雅人(中村記念病院眼科・部長) 篠原洋一郎(群馬大学医学部附属病院眼科・講師) 中馬越清隆(筑波大学医学部附属病院脳神経内科・講師) 鈴木重成(獨協医科大学病院眼科・講師) 山野井貴彦(上尾中央総合病院脳神経内科・科長) 山上明子(井上眼科病院眼科・医師) 加藤大智(昭和医科大学病院附属東病院眼科・助教) 井上裕治(帝京大学医学部附属病院眼科・主任教授) 毛塚剛司(東京医科大学病院眼科・兼任教授) 高橋洋平(東京女子医科大学病院眼科・嘱託医師) 青山祐里香(東京大学医学部附属病院眼科・助教) 松本直(東邦大学医療センター大森病院眼科・准教授) 赤木忠道(新潟大学医歯学総合病院眼科・教授) 横内裕敬(千葉大学医学部附属病院眼科・特任教授) 黒川徹(信州大学医学部附属病院眼科・医員) 大塚光哉(富山大学附属病院眼科・助教) 彦谷明子(浜松医科大学医学部附属病院眼科・准教授) 中村誠(神戸大学医学部附属病院眼科・教授) 廣川貴久(大阪医科薬科大学病院眼科・助教) 望月嘉人(兵庫医科大学病院眼科・助教) 辻川明孝(京都大学医学部附属病院眼科・教授) 三木淳司(川崎医科大学附属病院眼科・教授) 福田憲(高知大学医学部附属病院眼科・准教授) 曾我部由香(三豊総合病院眼科・部長) 田村弘一郎(大分大学医学部附属病院眼科・医師) 中馬秀樹(宮崎大学医学部附属病院眼科・准教授) 今永直也(琉球大学病院眼科・助教)
本研究の概要・背景・目的	視神経炎という疾患に対しての治療方法として、ステロイドという炎症を抑える薬剤が、従来第一選択として用いられていましたが、効果が十分でない場合、難治性視神経炎と診断します。この疾患に対して、新たに免疫グロブリン製剤・生物学的製剤という薬剤が保険適応となり使用されています。これらの薬剤の使用状況について全国的な調査を行うことで、患者さんの適応、具体的にはいつ、どのくらいの量、どのくらいの期間、使用するかを明らかにすることを目的に研究を行います。
調査データ 該当期間	2020年1月1日から2026年3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	上記期間内に当院を受診され、難治性視神経炎と診断され、免疫グロブリン製剤または生物学的製剤を投与された方

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>利用する情報 2020年1月1日から2026年3月31日までの電子カルテに記載のある下記の診療記録、検査データを利用します。 ・研究対象者の背景:年齢、性別、既往歴、ワクチン接種歴 ・眼科的検査:視力、視野、OCT(光干渉断層計)、中心フリッカー値、網膜電図 ・血液学的検査:アクアポリン4抗体、MOG抗体、その他の各自己抗体 ・画像検査:視神経MRI ・臨床情報:視神経炎の発作回数、視神経炎の発症時期、各製剤の投与による有害事象、併用療法の内容、併用薬剤(ステロイド・免疫抑制剤)の使用量</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>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。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学病院眼科学医局研究費を使用します。本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。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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、試料・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ので、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。</p> <p>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:北里大学医学部眼科・助教 担 当 者: <small>たかはし ようへい</small> 高橋 洋平                      電 話: 042-778-8464</p>
<p>備 考</p>	