

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）

1. 研究の対象

2007年から2010年の間にベーチェット病ぶどう膜炎にてインフリキシマブ治療を受けた方

2. 研究目的・方法

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患者さんに対しても有効であり、ベーチェット病ぶどう膜炎の視力予後も大きく改善しました。前回、2007年から2010年の間に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さんに関するアンケート調査を行い、その中長期的な治療成績を報告しました。今回は前回の研究でご協力頂いた患者さんのその後の臨床経過に関するアンケート調査を実施し、より長期的な有効性、安全性について検討することを目的としています。

3. 研究期間

学校長承認後から令和5年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録より以下についての情報を採取致します。

視力、眼炎症発作回数、炎症のタイプ、治療内容、治療経過、副作用

5. 外部への試料・情報の提供

防衛医大眼科学教室がデータセンターになります。データの提供は、暗証番号が必要なセキュリティファイルを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究

主任研究者 眼科学教室 教授 竹内 大

分担研究者 眼科学教室 講師 高山 圭

共同研究期間の機関名・官職・氏名・役割

| | | | |
|--------------------|----|------|------|
| 北海道大学大学院医学研究院眼科学教室 | 講師 | 南場研一 | 情報収集 |
|--------------------|----|------|------|

| | | | |
|---------------------|----|------|------|
| 自治医大さいたま医療センター眼科学教室 | 教授 | 蕪城俊克 | 情報収集 |
|---------------------|----|------|------|

| | | | |
|--------------------|------|--------|------|
| 東京大学大学院医学系研究科眼科学教室 | 特任講師 | 田中理恵 | 情報収集 |
| 東京医科歯科大学眼科学教室 | 講師 | 高瀬 博 | 情報収集 |
| 日本医科大学眼科学教室 | 教授 | 掘 純子 | 情報収集 |
| 東京医科大学眼科学教室 | 講師 | 臼井嘉彦 | 情報収集 |
| 杏林大学医学部眼科学教室 | 教授 | 岡田アナベル | 情報収集 |
| 横浜市立大学大学院視覚器病態学 | 教授 | 水木信久 | 情報収集 |
| 大阪大学医学部眼科学教室 | 准教授 | 丸山和一 | 情報収集 |
| JCHO 大阪病院眼科 | 部長 | 大黒伸行 | 情報収集 |
| 九州大学大学院医学系研究院眼科学教室 | 教授 | 園田康平 | 情報収集 |

7. 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対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校眼科学講座

講師 高山 圭

〒359-8513

埼玉県所沢市並木3-2

電話 04-2995-1511 (内 2333)

FAX 04-2993-5332

e-mail ysaku@ndmc.ac.jp

研究責任者：

防衛医科大学校眼科学講座

教授 竹内 大

〒359-8513

埼玉県所沢市並木3-2

電話 04-2995-1511 (内 2333)

FAX 04-2993-5332

e-mail masatake@ndmc.ac.jp

研究代表者：

防衛医科大学校眼科学講座

教授 竹内 大

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-1511 (内 2333)

FAX 04-2993-5332

e-mail masatake@ndmc.ac.jp