

課題名 : 非活動性非感染性ぶどう膜炎におけるアダリムマブの用量減少に関する検討 (多施設共同研究)

英文名 : Adalimumab dose reduction in inactive non-infective uveitis

研究協力をお願い

防衛医大眼科は上記課題名の国際眼炎症学会所属施設による多施設共同研究に参加します。Cleveland Clinic Abu Dhabi Dr Francesco Pichiが研究代表者になります。この研究は、対象となる方の眼科で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加 (情報提供) を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2017年1月から学校長承認日までに防衛医科大学校病院眼科を含む共同研究機関において少なくとも6か月間アダリムマブ療法を受けた非感染性ぶどう膜炎の患者さんです。

2. 研究の意義・目的

ぶどう膜炎は、世界中で失明の一般的な原因であり、感染性または非感染性の要因によって引き起こされます。原発性または続発性非感染性ぶどう膜炎の治療は、炎症を抑制することに重点がおかれ、副腎皮質ステロイドが広く用いられていますが、眼および/または全身への副作用により、長期使用が制限されることも少なくありません。そのため、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、スルファサラジン、およびミコフェノール酸モフェチルなどの免疫抑制剤を併用することが推奨されています。近年、このような既存の治療薬に抵抗性な難治性非感染性ぶどう膜炎の治療にアダリムマブが承認されました。アダリムマブは、腫瘍壊死因子 α (TNF- α) に特異的に結合する組み換えヒト免疫グロブリンモノクローナル抗体であり、難治性非感染性ぶどう膜炎の治療薬として唯一承認されている生物製剤であります。エタネルセプトやインフリキシマブなど他にも適応外の TNF- α 阻害剤がありますが、エタネルセプトやインフリキシマブよりも TNF- α と結合する親和性が高いため、アダリムマブは治療上の利点があることが証明されています。アダリムマブにより難治性ぶどう膜炎の多くで持続的な臨床的寛解が達成されていますが、アダリムマブの減量、中止に関する指標は未だ示されていません。European League Against Rheumatism (EULAR) および American College of Rheumatology (ACR) は、関節リウマチ患者の場合、治療目標が達成された後、寛解の臨床状態が長期にわたり維持されている患者さんでは生物学的製剤の漸減、中止が可能であるとしています。そこで今回我々は、各国のぶどう膜炎

専門施設において、ぶどう膜炎の寛解によりアダリムマブ治療が減量もしくは中止された症例の特徴を後ろ向きに分析し、その減量、中止基準の礎となるデータを取得することを目的としました。

3. 研究の方法と用いる情報の種類について

2017 年 1 月から学校長承認日までに防衛医科大学校病院眼科を含む共同研究機関において少なくとも 6 か月間アダリムマブ療法を受けた非感染性ぶどう膜炎患者さんを対象に以下の項目内容を調査票に記入し、アブダビ首長国へ送ります。

1. 人種
2. 性別
3. 年齢
4. 全身性疾患
5. ぶどう膜炎のタイプ（前部・中間部・後部・汎）
6. ブドウ膜炎の診断
7. 診断からアダリムマブ 開始までの時間
8. アダリムマブ の用量
9. 他の併用治療薬
10. アダリムマブ 漸減（中止）前の寛解期間（週）
11. アダリムマブ 漸減（中止）スケジュール
12. アダリムマブ 漸減（中止）後のぶどう膜炎の再発
13. 漸減から再発までの期間（週）

4. 研究期間

学校長承認後から令和 8 年（2026 年）3 月 31 日までです。

5. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、および学術雑誌などで公表します。

6. 個人情報の取扱いについて

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については眼科学講座の西尾佳明が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

また、研究を学会は論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

7. 外部との試料・情報の授受

Cleveland Clinic Abu Dhabi (アブダビ首長国) がデータセンターになります。防衛医大眼科のデータを提供しますが、暗証番号が必要なセキュリティーファイルを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

8. 研究組織

本研究は Cleveland Clinic Abu Dhabi Dr Francesco Pichi を主管校（研究代表者）とする多施設共同研究であり、防衛医科大学校眼科学講座は共同研究機関として参加します。

防衛医科大学校 眼科学講座

研究責任者 眼科学教室 教授 竹内 大

分担研究者 眼科学教室 講師 神田貴之

共同研究機関の機関名・国名・氏名

| 機関名 | 責任者氏名 |
|--|----------------------|
| 1. Cleveland Clinic Abu Dhabi (アブダビ首長国) | Dr Francesco Pichi |
| 2. Cairo University (エジプト・アラブ共和国) | Dr Dina Baddar |
| 3. Hospital Universitario de Madrid (スペイン) | Dr Ester Carreño |
| 4. Bern University (ドイツ) | Dr Marion Munk |
| 5. San Raffaele Hospital, Milan (イタリア) | Dr E. Miserochi |
| 6. Thessaloniki Hospital (ギリシャ) | Dr Sofia Androudi |
| 7. Consultores Oftalmol Buenos Aires (アルゼンチン) | Dr Emilio Dodds |
| 8. Hospital Universitario Austral (アルゼンチン) | Dr Ariel Schlaen |
| 9. Monastir Hospital, Tunisia (チュニジア) | Dr Moncef Khairallah |
| 10. Mexico University Hospital (メキシコ) | Dr Matilde Ruiz |
| 11. Melbourne Hospitla (オーストラリア) | Dr Lyndell Lim |
| 12. Singapore University Hospital (シンガポール) | Dr Chee Soon Phaik |
| 13. PGI Chandigar, india (インド) | Dr Vishali Gupta |
| 14. Gaslini Hospital, Genova (イタリア) | Dr M. Serafino |
| 15. Osaka University Hospital (大阪大学医学部付属病院 丸山 和一) | Dr Kazuichi Maruyama |

9. 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すので、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

教授 竹内 大（研究責任者）

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-1511(内 2333) (対応時間 平日 9時から 16時)

FAX 04-2993-5332

研究代表者：

Cleveland Clinic Abu Dhabi

Dr Francesco Pichi