

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ぶどう膜炎における TNF 阻害薬の有効性及び安全性に関する検討
研究の対象	2020 年 1 月～2023 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院眼科において、ぶどう炎に対して TNF 阻害薬療法を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>ぶどう膜炎における TNF 阻害薬の有効性及び安全性を検討します。</p> <p>ぶどう膜とは虹彩、毛様体、脈絡膜の総称で、ぶどう膜に炎症がおこることで眼の中に炎症が生じ視力が低下してしまいます。完全に失明してしまうことは多くありませんが、病気のタイプによっては放置すれば深刻な視力低下を引き起こすこともあります。原因がわからないことも多く、約 4 割の患者さんが原因不明のぶどう膜炎とされています。ぶどう膜炎の治療については、ステロイド眼局所投与、ステロイド全身投与、抗ウイルス薬治療、免疫抑制薬、TNF 阻害薬といった方法がありますが、それぞれの治療法に長所と短所があり、絶対的な治療法が確立されているとは言えない状況です。</p> <p>TNF 阻害薬は、炎症性疾患の治療において重要な治療法であり、特にぶどう膜炎に対する有効性が注目されています。これらの薬物は腫れや炎症を抑制し、患者の生活の質を向上させる可能性があります。一方で、副作用や免疫系の影響が懸念され、患者の個別の状態や医療歴を考慮する必要があります。従って、TNF 阻害薬の利用には慎重なモニタリングが必要であり、その有効性と安全性に関する継続的な研究が求められます。</p> <p>近年では、先行 TNF 阻害薬に同等性/同質性を認めるバイオシミラー（BS）がぶどう膜炎に承認されたことで、負担軽減が期待されています。</p> <p>従いまして、私たちは、ぶどう膜炎における TNF 阻害薬の有効性及び安全性を明らかにするため、本研究を実施することといたしました。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、臨床経過と治療成績について検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 4 月 11 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報：年齢、性別、嗜好品、身長、体重、家族歴、既往歴、手術歴、臨床症状、臨床経過、検査所見。</p> <p>転帰：発症から初診までの期間、初診から TNF 阻害薬導入の期間、ぶどう膜炎の炎症部位、導入前及び導入後の視力、眼圧、炎症スコア、網膜形態、脈絡膜形態、TNF 阻害薬の投与間隔、眼発作回数、全身投与薬の変化、局所点眼投与の変化。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 眼科 水木 信久</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。</p> <p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在せず、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。また、本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久 （問い合わせ担当者）竹内 正樹</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	