情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2024 年　11 月　1 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	ベーチェット病全国レジストリを活用したアプレミラストの有効性と有害事象についての多施設共同研究
研究の対象	2024 年 11 月 1 日時点でベーチェット病と診断され、ベーチェット病全国レジストリ研究に参加し、かつアプレミラストを使用していたベーチェット病患者さんを対象とします。
研究の目的	アプレミラスト（商品名オテズラ）はベーチェット病による難治性口腔潰瘍に対して本邦ですでに保険承認された薬剤ですが、実際の臨床現場における有効性や安全性に関する情報は不足しています。そこで全国レジストリ研究に参加しているベーチェット病患者さんの既存情報を用いてアプレミラストの有効性・安全性を検討します。
研究の方法	難病プラットフォームの臨床試験支援システムから情報を収集して、アプレミラスト使用中の患者さんの 1 年間の症状や疾患活動性の推移、有害事象について検討します。いずれもすでに難病プラットフォームの臨床試験支援システムに登録済みの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。
研究期間	西暦　2025 年　7 月　14 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　10 月　31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 20　年　月　日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】臨床試験支援システムから以下の情報を収集します。 1）診断名・病型・指定難病患者の認定の有無 2）診療医療機関名・診療科 3）患者背景 4）臨床症状・疾患活動性・重症度 5）臨床経過 6）検査所見 7）治療内容 8）治療薬 9）Quality of Life・機能評価 10）疾患活動性評価指標 11）認知機能評価 12）転帰 13）有害事象・合併症
情報の授受	難病プラットフォームの臨床試験支援システムを通じて情報を授受します。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	難病プラットフォームの臨床試験支援システムから抽出された個人情報を含まない加工済みのデータを用います。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 横浜市立大学大学院医学研究科　視覚器病態学　野村　英一
利益相反	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。 本研究に関わる研究者には、本研究で効果を解析する薬剤アプレミラストの製薬会社アムジェン株式会社から奨学寄附金と講演料を受けている者がいます。本研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、事前に横浜市立大学附属病院の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。 本研究はアムジェン株式会社から資金提供を受けて実施されます。研究の立案、研究計画書の作成、統計解析、結果の解釈にアムジェン株式会社は関わりますが、データ収集及びその取扱いにアムジェン株式会社薬会社の社員及びその関係者が関与することはありません。統計解析は Syneos Health および聖マリアンナ医科大学に委託します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学大学院医学研究科　視覚器病態学　（研究代表者）中村　寿太郎 【共同研究機関と研究責任者】 アムジェン株式会社メディカルアフェアーズ本部　（研究責任者）齊藤　克也

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。

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　住所：横浜市金沢区福浦３－９

横浜市立大学附属病院　視覚器病態学　（研究責任者）中村　寿太郎

（問い合わせ担当者）水木　悠喜

電話番号：045-787-2683（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004　住所：横浜市金沢区福浦３－９

横浜市立大学附属病院　視覚器病態学　（研究事務局）水木　悠喜

電話番号：045-787-2683（代表）