情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025年9月14日作成 第1.1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。
	加し、かりアプレミアへ下を使用していたペーチェット病患者で心を対象としより。
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	2025 年 7 月 14 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
	情報の利用を開始する予定日: 2025 年 7 月 14 日 (実施機関の長の許可日)
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。
個人情報の管	 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
理	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	【研究代表機関に集積された情報の管理】
ついて責任を	横浜市立大学大学院医学研究科 視覚器病態学 野村 英一
有する者	
	│ │ 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
	エ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
 利益相反	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
7711177	承認を得ています。
	からという。 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
	いにアムフェン株式会社条会社の社員及びでの関係者が関すすることはありません。 帆引 解
	「研究代表機関と研究代表者】
	【共同研究機関と研究責任者】
	【ストールののでは、スティカルアフェアーズ本部 (研究責任者)齊藤 克也
	・
	おりまた おりまた おから
	京都府立医科大学附属病院 免疫内科 (研究責任者)川人 豊
	本業医科大学病院 第一内科学講座 (膠原病・リウマチ内科) (研究責任者)田中 良哉
	帝京大学医学部附属病院 内科(リウマチ・膠原病) (研究責任者)菊地 弘敏
	藤田医科大学病院 消化器内科 (研究責任者) 大宮 直木
研究組織	
(利用する者	聖マリアンナ医科大学病院 リウマチ膠原病アレルギー内科 (研究責任者)永渕 裕子
の範囲)	聖ヨゼフ病院 内科(リウマチ・膠原病) (研究責任者)桐野 洋平
024023/	東北医科薬科大学病院 皮膚科 (研究責任者)池田 高治
	ひととという
	北海道大学大学院医学研究院 (研究責任者) 渥美 達也
	自治医科大学附属病院 眼科 (研究責任者) 蕪城 俊克
	 東邦大学医療センター大森病院 内科学講座 膠原病学分野 (研究責任者)南木 敏宏
	│ │新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 (研究責任者)小林 大介
	 東京医科大学病院 眼科 (研究責任者)臼井 嘉彦
	 防衛医科大学校病院 眼科学講座 (研究責任者)竹内 大
	 自治医科大学さいたま医療センター 眼科 (研究責任者)中川 卓
1	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。研究への利用を拒否される際は、2026年3月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

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

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