

情報公開文書

| | |
|-------------------------------------|--|
| 研究の名称 | 難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究 |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 富山大学附属病院 |
| 研究責任者 | 富山大学附属病院 眼科 大塚光哉 |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】 2020年1月1日から2022年8月31日までに当院を受診され、難治性視神経炎と診断され、免疫グロブリン製剤または生物学的製剤を投与された方。</p> <p>【研究の目的・意義】 視神経炎という疾患に対する治療方法として、ステロイドという炎症を抑える薬剤が、従来第一選択として用いられていましたが、効果が十分でない場合、難治性視神経炎と診断します。この疾患に対して、新たに免疫グロブリン製剤・生物学的製剤という薬剤が保険適応となり使用されています。これらの薬剤の使用状況について全国的な調査を行うことで、患者さまの適応、具体的にはいつ、どのくらいの量、どのくらいの期間、使用するかを明らかにすることを目的に研究を行います。</p> <p>【研究の方法】 利用する情報 2020年1月1日から2022年8月31日までの電子カルテに記載のある下記の診療録記録、検査データを利用します。研究対象者背景(年齢、性別、脊髄炎有無、COVID ワクチン接種有無) 眼科的検査(視力、視野、OCT(光干渉断層計)、中心フリッカー値) 血液学的検査(抗アクアポリン4抗体、抗MOG抗体、各自己抗体) 画像検査(視神経MRI) 臨床情報(薬剤投与による有害事象、併用療法の内容、薬剤使用量)</p> <p>【研究期間】 実施許可日から2027年08月31日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表、論文掲載を予定しています。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無) | <p>主要評価項目：研究対象者背景(年齢、性別、脊髄炎有無、COVID ワクチン接種有無) 眼科的検査(視力、視野、OCT(光干渉断層計)、中心フリッカー値) 血液学的検査(抗アクアポリン4抗体、抗MOG抗体、各自己抗体) 画像検査(視神経MRI) 臨床情報(薬剤投与による有害事象、併用療法の内容、薬剤使用量)</p> <p>他機関への情報の提供：有 提供先：北里大学病院・病院長 高相晶士 提供方法：郵送または電子的配信</p> |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名 | 富山大学附属病院病院長 林篤志 北里大学病院 病院長 高相晶士 |
| 研究資料の開示 | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。 |
| 試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名) | 研究責任者：北里大学病院眼科/医療衛生学部 教授 石川均 |

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p> | <p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さま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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。お申し出は 2024 年 3 月 31 日までお願いいたします。なお、同意されない場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院眼科 大塚光哉</p> <p>研究対象者等からの相談窓口 電話対応</p> <p>眼科医局 076-434-7363</p> |
|---------------------------------|--|