

## 2020年1月1日～2022年8月31日の間に 当科において難治性視神経炎と診断された方及びご家族の方へ

### 「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」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、情報を提供することの適否について学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 眼科 部長 三木淳司  
研究分担者 川崎医科大学附属病院 眼科 視能訓練士 後藤克聡

#### 1. 研究の概要

視神経炎という疾患に対しての治療方法として、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。

本研究は、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を対象に、各薬剤の使用状況や治療効果を把握するため全国的な調査を行うことを目的とした多機関共同研究です。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2020年1月1日～2022年8月31日の間に川崎医科大学附属病院で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を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会許可日～2027年8月31日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院及び情報の提供を行う機関において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のデータを収集し、代表機関にデータを送ります。その後、代表機関の研究者が診療情報をもとに、薬剤の使用状況や治療効果について分析を行います。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、病名、視力、視野、光干渉断層計所見、MRI画像、血液学的検査値、視神経炎発症から治療開始までの日数、薬剤投与による有害事象および対処方法、視神経炎の再発回数、併用療法の有無、等

## 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、北里大学医療衛生学部提供させていただきます。情報はパスワード付きで利用者を限定したクラウドサービス Google フォームへの入力形で送信します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後5年間、論文等の研究結果の公表日から3年間のいずれか遅い期日まで、川崎医科大学附属病院眼科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究機関にて倫理委員会の承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年7月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 眼科

氏名：三木 淳司

電話：086-462-1111 内線 44240（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：amiki@med.kawasaki-m.ac.jp

### < 研究組織 >

研究代表機関名 北里大学医療衛生学部

研究代表責任者 教授 石川 均

共同研究機関

中村記念病院眼科・部長 橋本雅人

群馬大学眼科・助教 篠原洋一郎

筑波大学神経内科・講師 中馬越清隆

獨協医科大学眼科・講師 鈴木重成

上尾中央総合病院脳神経内科・科長 徳永恵子

井上眼科病院・医師 山上明子

昭和大学眼科・助教 木崎順一郎

帝京大学眼科・准教授 井上裕治

東京医科大学眼科・兼任教授 毛塚剛司  
東京慈恵会医科大学眼科・教授 敷島敬悟  
東京女子医科大学眼科・助教 高橋洋平  
東京大学眼科・教授 相原一  
東邦大学医療センター大森病院眼科・准教授 松本直  
日本赤十字社医療センター眼科・部長 舟木俊成  
新潟大学眼科・教授 福地健郎  
千葉大学眼科・講師 横内裕敬  
信州大学眼科・講師 黒川徹  
長野赤十字病院眼科・部長 鳥山佑一  
富山大学眼科・助教 大塚光哉  
浜松医科大学眼科・講師 彦谷明子  
神戸大学眼科・教授 中村誠  
大阪医科薬科大学眼科・専門教授 奥英弘  
兵庫医科大学眼科・准教授 木村亜紀子  
京都大学眼科・院内助教 中野絵梨  
川崎医科大学眼科・教授 三木淳司  
高知大学眼科・准教授 福田憲  
三豊総合病院眼科・部長 曾我部由香  
大分大学眼科・助教 田村弘一郎  
宮崎大学眼科・准教授 中馬秀樹  
琉球大学眼科・助教 今永直也

### 3. 資金と利益相反

この研究は、研究代表機関の学内研究費を用いて行われる予定です。当院においては、資金の受け入れ及び使用はありません。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。