三豊総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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　(B22-115)
当院の研究責任者 (所属・職位)	三豊総合病院眼科・部長　曽我部由香
他の研究機関および各施設の研究責任者	北里大学病院眼科／医療衛生学部　教授　石川均 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　徳永惠子 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　髙橋洋平 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 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
本研究の概要・背景・目的	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。
調査データ 該当期間	2020 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院を受診され、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
研究の方法 (使用する試料等)	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)
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	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
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は北里大学病院眼科学医局研究費を使用します。本研究に関する利益相反は、利益相反委員会等で審査を受け適切に管理されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	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出来ますのでお申し出下さい。 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 日までにお願いいたします。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: 所属・職位:三豊総合病院眼科・部長 担 当 者: 曽我部(そがべ) 由香(ゆか) 電 話: 0975-52-2152
備 考	