

情報公開文書

研究課題名	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
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関： 北里大学病院)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>眼科学</u> 氏名 <u>石川 均</u> 当 院 所属 <u>眼科</u> 氏名 <u>鳥山 佑一</u>
研究期間	(西暦) 研究許可日 ~ 2023年3月31日
研究の概要	(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、患者さんの適応、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。
試料・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)
研究対象者	2020年1月1日から2022年8月31日の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 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で使用いたします。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目2番1号 長野赤十字病院 所属 <u>眼科</u> 氏名 <u>中村 麻里恵</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439