

「ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究」について

1. ベーチェット病によるぶどう膜炎とは？

ベーチェット病は、口腔内潰瘍、皮膚病変、陰部潰瘍、ぶどう膜炎を4つの主な症状とする全身性炎症性疾患です。ぶどう膜炎は、目の中にある虹彩・毛様体・脈絡膜（総称してぶどう膜と呼んでいます）に何らかの原因で炎症が起こることをいいます。症状としては、目の充血や涙流・目の鈍痛・視力障害があります。ベーチェット病のぶどう膜炎は、急に炎症が起こること（眼発作といいます）を繰り返し、徐々に視力が失われることが多いという特徴があります。永くベーチェット病によるぶどう膜炎は難病とされてきましたが、2007年に新しい薬剤インフリキシマブ（商品名：レミケード）が認可されてからは、強いぶどう膜炎を起こすことは少なくなってきました。

2. 「ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究」について

ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性はこれまでは主に眼発作の回数で判定されてきました。しかし、新しい薬剤インフリキシマブを使うことにより、眼発作回数が大きく減少した患者さんが多くなっています。また発作回数は減らなくとも発作の強さとしては非常に軽くなっている症例も増えています。このため、発作回数だけでなく発作の大きさも加味した新しいベーチェット病ぶどう膜炎の活動性を表す指標が必要となってきました。

今回、日本でベーチェット病ぶどう膜炎を多く診療している下記の9つの病院が中心となって、ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性を数値化する新しい方法「眼発作スコア」を作成しました。そこで、9つの病院で既にベーチェット病ぶどう膜炎に対してインフリキシマブ治療を受けられた患者さんについて、インフリキシマブ治療開始前と開始後の目の状態をスコア化して、このスコア方法の有用性を確かめる研究を行いたいと考えています。この研究の代表責任者は、東京大学附属病院眼科の蕪城俊克 講師です。

この研究を行う施設：北海道大学眼科、東京医科歯科大学眼科、東京医科大学眼科、東京大学眼科、杏林大学眼科、横浜市立大学眼科、大阪大学眼科、山口大学眼科、九州大学眼科

3. 研究内容

調査対象は1999年4月1日から2011年6月30日に杏林大学附属病院眼科および上記8つの大学病院眼科でベーチェット病ぶどう膜炎に対し、インフリキシマブ治療を受けられた患者さんです。調査内容は、患者さんの年齢、性別、ぶどう膜炎の発症時期、初診日、インフリキシマブ治療の開始日、治療薬剤、視力、眼発作の起きた日、眼発作の強さ（眼発作スコアで数値化）です。

この調査では、あなたが病院で受けた検査や治療の情報をカルテから調べさせて頂き、データとして集計させていただきます。従って、この研究にご協力頂くために、特別な検査や治療を新たに行なうことは一切ありません。また、この研究では、調査内容に患者さんの個人を特定できるようなデータ（氏名、住所、患者IDなど）は一切含みませんので、個人情報が出回る心配はありません。

4. 同意の自由、同意撤回の自由

今回のこの研究は、過去の診療情報を調べさせて頂くものであり、特に患者さんに新たな負担やご迷惑をおかけすることは無いと考えています。もし、この研究に自分のデータを含めないでほしいとい

うご希望がございましたら、下記の研究責任者までその旨をご連絡下さい。この研究に協力しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

5. 費用負担に関する事項

今後のあなたのぶどう膜炎の診断・治療は一般診療として執り行われますので、一般診療に要する費用（検査費、診察料、薬代など）については通常通り患者さんに負担して頂く必要があります。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。また、今研究に関する謝金はありません。

本研究についてご不明の点がありましたら、下記までご連絡下さい。

杏林大学付属病院でのこの研究の責任者 杏林大学付属病院 眼科 岡田アナベルあやめ
慶野 博
渡辺交世

お問い合わせ先 住所 〒157-0065 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学付属病院眼科
電話 03-3308-7850（内線 2606、眼科医局）