

臨床疫学研究

「ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性に関する後ろ向き研究」について

1. はじめに

平成19年1月からベーチェット病ぶどう膜炎の治療に認可された抗TNF α 抗体であるインフリキシマブは、既存の治療では眼炎症発作の抑制が得られなかった症例に対しても有効であり、良好な治療成績をあげています。本研究ではこれまで治療経過を評価し、中長期的な治療成績を検討することを目的としています。

2. 研究計画

「研究題目」

「ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性に関する後ろ向き研究」

「研究機関」

この研究は杏林アイセンターにおいて行われます。

「研究目的」

ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の中長期的な治療成績を検討することを目的としています。投与時反応などの副作用についても併せて評価致します。

「研究方法」

(a) 対象

インフリキシマブ治療を受けるベーチェット病ぶどう膜炎患者

(b) 研究方法

カルテをもとにインフリキシマブ治療を受けているベーチェット病ぶどう膜炎患者情報を別紙調査表に記入し解析します。

(c) 期間

倫理委員会承認後～1年間を予定しています。

(d) 目標症例数 20例程度

3. 利益および不利益

本研究ではカルテを基に杏林アイセンターにてすでに施行された検査結果を解析するのみです。研究目的で試料などを提供していただくことはありません。通院中の患者様に対しては、日々の診察で得られる以上の利益もありませんし、不利益を蒙ることもありません。

4. 個人情報の保護

日々の診察で行なわれているのと同じ手順で、あなたの個人情報は保護されます。

5. 研究成果の公表とプライバシー

参加施設のデータを総合し、その研究成果を学会発表、論文等により公開しますが、当然

のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

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。

7. 費用について

本研究の費用は研究費で賄われます。この研究への参加謝礼はありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。このような場合に、大勢の方の診断結果を解析、集計して得た結果の知的財産なので、その権利は研究者あるいは杏林大学に属するものとさせていただきます。これは諸外国でも同様な考え方になっています。また、今回の研究は、あなたの疾患の治療や健康維持に影響を与えることはありません。

9. お問い合わせ先

研究実施機関名および責任者

杏林アイセンター 教授 岡田アナベルあやめ

准教授 慶野 博

講師 渡辺交世

電話 0422-47-5511