作成日：令和２年 11 月 18 日　第１版
〔ホームページ公開用資料〕

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長期的有効性および安全性に関する多施設共同研究（第２報）

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在ベーチェット病の患者さんを対象として、インフリキシマブ治療の長期的有効性および安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和５年３月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

2007 年１月から難治性ベーチェット病ぶどう膜炎の治療に認可された抗 TNFα 抗体であるインフリキシマブは、既存の治療では寛解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。前回、2007 年から 2010 年の間に全国のぶどう膜炎専門施設でインフリキシマブ治療を受けたベーチェット病ぶどう膜炎患者さんに関するアンケート調査を行い、その中長期的な治療成績を検討しました。今回は前回の研究で登録された患者さんに関してその後の臨床経過に関するアンケート調査を実施し、より長期的な有効性、安全性について検討することを目的にしています。

３．研究の対象者について

九州大学病院眼科において 2007 年１月１日から 2010 年 12 月 31 日までにインフリキシマブ治療を行った 26 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、インフリキシマブ治療の長期的有効性および安全性を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、年齢、視力、眼炎症発作回数、炎症のタイプ、治療内容、治療経過、副作用

防衛医大眼科学教室がデータセンターになります．データの提供は、暗証番号が必要な

セキュリティーファイルを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います.
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を防衛医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田康平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、

国や大学も健全な産学連携を推奨しています。
　一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

　本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

　利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

　利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

　この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

　また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

　この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院眼科学分野
（分野名等）	九州大学病院眼科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田康平
研究分担者	九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座　准教授　八幡信代
	九州大学医学研究院眼科　講師　武田篤信
	九州大学病院眼科　助教　長谷川英一
	九州大学病院眼科　登録医　伊東崇子
	九州大学大学院医学系学府眼科　大学院生 山名智志
	九州大学大学院医学系学府眼科　大学院生 白根茉利子

九州大学大学院医学系学府眼科　大学院生　林田陽

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	①防衛医科大学校眼科学教室　教授　竹内　大	解析・収集
	②北海道大学大学院医学研究院眼科学教室　准教授　南場研一	収集
	③自治医科大学さいたま医療センター眼科　教授　蕪城俊克	収集
	④東京大学大学院医学系研究科眼科学教室　特任講師　田中理恵	収集
	⑤東京医科歯科大学病院眼科学教室　准教授　高瀬 博	収集
	⑥日本医科大学多摩永山病院眼科学教室　教授　堀　純子	収集
	⑦東京医科大学眼科学教室　講師　臼井嘉彦	収集
	⑧杏林大学医学部眼科学教室　教授　岡田アナベル	収集
	⑨横浜市立大学大学院視覚器病態学　教授　水木信久	収集
	⑩大阪大学病院眼科　准教授　丸山和一	収集
	⑪JCHO 大阪病院眼科　部長　大黒伸行	収集

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）　担当者：九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座
准教授　八幡信代
連絡先：〔TEL〕092-642-5648
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　yawata.nobuyo.718@m.kyushu-u.ac.jp