

眼形成・眼窩・涙道外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 研究課題名                 | 活動期甲状腺眼症に対するテプロツムマブ治療の短期成績   |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者）   | 愛知医科大学病院 病院長 天野哲也  |
| 研究責任者                 | （所属）眼形成・眼窩・涙道外科 （職名）教授（特任） （氏名）高橋靖弘  |
| 研究の対象となる方             | 2024 年 11 月から 2025 年 9 月までに活動期甲状腺眼症と診断された 18 歳以上の患者さん  |
| 研究期間                  | 研究実施承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日   |
| 研究目的及び利用方法            | <p>〔研究目的〕</p> <p>テプロツムマブ（テPPERザ®）は活動期甲状腺眼症に対する新たな治療法として 2024 年 11 月に販売開始されましたが、販売開始後の日本国内の治療効果に関するデータに関しては不足している状況です。本研究では活動期甲状腺眼症に対するテプロツムマブの治療効果を調べることを目的としています。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>診療情報の収集目的で、カルテを利用します。また MRI 画像も確認します。得られたデータから、治療前後に眼球突出、まぶたの開き具合、眼の炎症所見、眼球運動、患者さんの生活の質、筋の腫れの程度が変化したかどうかを統計学的に分析します。</p> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>情報は個人が特定できないようにし、電子的配信により共同研究機関へ提供する場合があります。</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p> <p>研究実施承認後</p> |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目  | <p>試料：非該当</p> <p>情報：診療録(カルテ)から、年齢、性別、甲状腺疾患の状態、既往歴、眼の状態（眼球突出、眼の開き具合、眼の炎症所見、眼球運動）、患者さんの生活の質に関するアンケート、血液検査結果、有害事象（副作用など）に関する情報を収集します。またMRI画像を確認します。</p>   |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 大阪公立大学 視覚病態学（研究責任者 田上 瑞記）<br>小沢眼科内科病院（研究責任者 石川 恵里）   |

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      |   |
| 試料・情報を利用する学外の者       | 大阪公立大学視覚病態学（研究責任者：田上瑞記）<br>小沢眼科内科病院（研究責任者：石川恵里）   |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、 <b>2026年6月30日</b> までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。                                  |
| 外国への試料・情報の提供         | 非該当   |
| 問い合わせ先               | 愛知医科大学病院 眼形成・眼窩・涙道外科<br>担当者：（職名）教授（特任） （氏名）高橋靖弘<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1<br>電話 0561-62-3311（内線 12314） |